

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL RELATOR DA AÇÃO  
DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 5.061, DOUTOR MINISTRO LUIZ FUX**

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AÍDS - ABIA**, pessoa jurídica de direito privado constituída na forma de associação civil sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o 29.263.068/0001-45, com endereço na Avenida Presidente Vargas, nº 446, Bairro Centro – Rio de Janeiro - RJ, CEP 20071-907 (Estatuto Social e Ata de Assembleia, docs. 1 e 2), por meio dos seus advogados abaixo constituídos (Procuração, doc. 3), vem, a Vossa Excelência, respeitosamente, com fundamento no art. 7º, § 2º, da Lei 9.869/98, requerer admissão como *amicus curiae* nos autos da AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 5.061, proposta pela ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES - ABIFINA, bem como requerer a juntada do incluso **MEMORIAL DE AMICUS CURIAE** pelas razões e para os fins adiante expostos.

Termos em que,

Pede Juntada e Deferimento.

Do Rio de Janeiro para Brasília, DF, 17 de agosto de 2016.

**Thiago Bottino**  
OAB/RJ nº 102.312

**André Pacheco Teixeira Mendes**  
OAB/RJ nº 148.661

**Pedro Nicoletti Mizukami**  
OAB/SP nº 212.651

**Pedro Augusto P. Francisco**  
OAB/RJ nº 154.743

**Oseias Cerqueira dos Santos**  
OAB/SP nº 361.835

**Marcela Cristina Fogaça Vieira**  
OAB/SP nº 252.930

# **AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE**

## **Nº 5.061**

Memorial apresentado pela

### **Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS**

### **- ABIA**

*Pela procedência do pedido da Requerente, com a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único, do artigo 40, da Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial).*

## ÍNDICE

### 1. INTRODUÇÃO

- 1.1. A LEGITIMIDADE DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS – ABIA – PARA PARTICIPAR COMO *AMICUS CURIAE*
- 1.2. O NÚCLEO DE PRÁTICA JURÍDICA – NPJ – E O CENTRO DE TECNOLOGIA E SOCIEDADE – CTS – DA ESCOLA DE DIREITO DO RIO DE JANEIRO DA FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS – FGV DIREITO RIO

### 2. CONTRIBUIÇÕES AO JULGAMENTO DA CAUSA

- 2.1. INTRODUÇÃO – A PRORROGAÇÃO POR PRAZO INDETERMINADO GERA INDESEJÁVEL MONOPÓLIO E INSEGURANÇA JURÍDICA
- 2.2. APRESENTAÇÃO DAS QUESTÕES RELATIVAS À VIOLAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE
  - 2.2.1. OS CUSTOS PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS): ESTUDO DO INSTITUTO DE ECONOMIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
- 2.3. DA MANIFESTA INCONSTITUCIONALIDADE DO ARTIGO 40, PARÁGRAFO ÚNICO, DA LEI Nº 9.279/96, FRENTE AO ARTIGO 5º, INCISO XXIX, DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA
  - 2.3.1. DO PRIVILÉGIO TEMPORÁRIO
  - 2.3.2. DO INTERESSE SOCIAL DAS PATENTES E SUAS IMBRICAÇÕES COM A LIVRE CONCORRÊNCIA E A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE
  - 2.3.3. DO DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO DO PAÍS
  - 2.3.4. OBRIGAÇÕES DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E SOBRE QUEM DEVE RECAIR O ÔNUS DA MOROSIDADE

### 3. CONCLUSÃO E PEDIDOS

## 1. INTRODUÇÃO

O objetivo da presente petição é contribuir para o julgamento da ação em que se discute a constitucionalidade da norma prevista no art. 40, parágrafo único, da Lei 9.279/96, conhecida como “Lei de Propriedade Industrial” (LPI), que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. O referido parágrafo determina que o prazo de vigência de uma patente de invenção e de uma patente de modelo de utilidade não poderá ser inferior a 10 anos e a 7 anos, respectivamente, a contar da data de concessão. Na prática, esse dispositivo possibilita a extensão do prazo de vigência da patente de invenção para além dos 20 anos previstos no *caput* do artigo e em tratados internacionais assinados pelo Brasil no tema. É uma exceção à regra, que visa “compensar” um suposto dano causado ao depositante em razão de demora da administração pública em analisar o pedido de patente.

A requerente, Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), pugna pela inconstitucionalidade da norma, em razão da violação dos artigos 1º, IV, 3º, II, 5º, XXIX, XXXIV, XXVI, LXXVIII, 37, *caput*, e § 6º, 170, *caput* e seus incisos III, IV e V, além de seu parágrafo único, 173, §5º, 219, da Constituição Federal.

Este memorial pretende aprofundar particularmente a linha de argumentação relativa à violação do art. 5º, XXIX, da Constituição Federal, demonstrando que:

- O mecanismo de extensão do prazo de proteção patentária estabelecido pelo dispositivo impugnado **vai de encontro ao interesse social por estender um monopólio nocivo** não apenas à concorrência, mas à capacidade do Sistema Único de Saúde (SUS) e consumidores individuais de arcar com os custos da compra de medicamentos;
- O mecanismo é inconstitucional por violar o comando de temporalidade da norma constitucional ao firmar um prazo indeterminável de antemão, instaurando **insegurança jurídica no mercado**;
- Finalmente, o dispositivo **desloca o ônus da ineficiência administrativa à população** e representa incentivo a que companhias fomentem o atraso na análise de pedidos de patente.

Nesse contexto, merece procedência o pedido da requerente, com a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei 9.279/96.

**1.1. A LEGITIMIDADE DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS – ABIA – PARA PARTICIPAR COMO *AMICUS CURIAE* NA PRESENTE AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE: PREENCHIMENTO DOS REQUISITOS DO ART. 7º, §2º, DA LEI Nº 9.868/1999**

A legitimidade para a atuação de terceiro sob a forma de *amicus curiae* está adstrita à capacidade de o interessado "contribuir para o debate da matéria, fornecendo elementos ou informações úteis e necessárias para o proferimento da melhor decisão jurisdicional".<sup>1</sup>

Significa dizer, em outras palavras, que a *expertise* do “amigo da corte” trará elementos relevantes para expandir a cognição do órgão julgador. O interesse em aprofundar e enriquecer o debate, além de legitimar a tomada de decisões do Poder Judiciário, como será exposto a seguir, pode introduzir no processo elementos até então excluídos da lide. Por isso se diz que "sua função é chamar a atenção dos julgadores para alguma matéria que poderia de outra forma, escapar-lhe o conhecimento".<sup>2</sup>

Não obstante a interpretação expansiva da admissibilidade de entidades sob a alcunha de “amigo da corte”, deve-se demonstrar algum liame entre o tema debatido e a atuação do interessado – a pertinência temática<sup>3</sup> –, de modo a incrementar a discussão não apenas da perspectiva da legitimidade democrática, mas também sob a ótica do aperfeiçoamento da tomada de decisões.

Fundada em 12 de março de 1987, a ABIA é uma associação civil, de natureza filantrópica, sem fins econômicos, que tem como missão atuar no enfrentamento da epidemia do HIV e da AIDS a partir da perspectiva dos direitos humanos, com base nos princípios da solidariedade, da justiça social e da democracia. Dentre seus focos de trabalho, encontra-se a luta pelo acesso sustentável a medicamentos. Nesse sentido, a ABIA é responsável pela coordenação do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (Rebrip). O GTPI é um coletivo formado por organizações da sociedade civil, pesquisadores e ativistas<sup>4</sup>. Desde 2003, busca

<sup>1</sup> BUENO, Cassio Scarpinella. *Amicus Curiae no Processo Civil Brasileiro*. 2ª ed., São Paulo: Saraiva, 2008, p. 147.

<sup>2</sup> BINEMBOJM, Gustavo: *A Nova Jurisdição Constitucional Brasileira: Legitimidade Democrática e Instrumentos de Realização*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 155.

<sup>3</sup> Conforme decidido na ADI 3.931, Rel. Min. Cármen Lúcia, decisão monocrática (19.08.08).

<sup>4</sup> O GTPI é composto pelas seguintes organizações: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS– ABIA (coordenação); Conectas Direitos Humanos; FENAFAR –Federação Nacional dos Farmacêuticos; Fórum de ONGs Aids de São Paulo; Fórum de ONGs Aids do Rio Grande do Sul; GESTOS - Soropositividade, Comunicação & Gênero; Grupo de Apoio de Prevenção à

discutir, acompanhar e incidir no tema da propriedade intelectual e, sobretudo, mitigar o impacto dos efeitos negativos do atual sistema de patente no acesso aos medicamentos essenciais.

**No âmbito do Supremo Tribunal Federal, a ABIA já foi admitida como *amicus curiae* na ADI n.º 4.234, de relatoria da Dra. Ministra Cármen Lúcia<sup>5</sup>, posicionando-se a favor da declaração de inconstitucionalidade das patentes de revalidação (*pipeline*), previstas nos arts. 230 e 231 da Lei 9.279/96.**

A atuação nos casos coaduna-se com as atribuições estatutárias da ABIA, conforme se depreende do seu Estatuto Social<sup>6</sup>:

Art. 2º A ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS – ABIA desenvolve ações voltadas à prevenção ao vírus da imunodeficiência humana (HIV) e à Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS/SIDA) e à assistência à saúde das pessoas infectadas, cabendo-lhe:

- i. Promover a educação e a informação visando prevenir e controlar a epidemia da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS/SIDA) baseando suas ações no princípio da solidariedade, sem finalidade político-partidários ou religiosos;
- ii. Elaborar e implementar campanhas de prevenção adequadas à realidade brasileira;
- iii. Acompanhar a formulação e a implementação de políticas públicas;
- iv. Armazenar e interpretar dados;
- v. Reunir, sistematizar e divulgar informações, atualizadas e cientificamente fundamentadas sobre a epidemia, através de estudos, relatórios, e publicações por conta própria ou de terceiros;
- vi. Fornecer assessoria a diferentes grupos da sociedade tais como: empresas, escolas, universidades, sindicatos, associações comunitárias, igrejas, entidades de comunicação, prefeituras e outras instituições governamentais ou não governamentais”.

---

Aids – Bahia – GAPA/BA; Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS – São Paulo– GAPA/SP; Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS – Rio Grande do Sul– GAPA/RS; Grupo de Incentivo à Vida – GIV; Grupo Pela Vidda – São Paulo; Grupo Pela Vidda – Rio de Janeiro; Grupo de Resistência Asa Branca – GRAB; IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor; Médicos Sem Fronteiras – Campanha de Acesso à Medicamentos/Brasil; Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS – Núcleo São Luís do Maranhão; Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais – UAEM/Brasil. Mais informações em: [www.deolhonaspateentes.org.br](http://www.deolhonaspateentes.org.br).

<sup>5</sup> Conforme despacho publicado em 28 de outubro de 2015. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=12879>>. Acesso em 2 de março de 2016.

<sup>6</sup> Estatuto Social, doc. 1, em anexo.

Neste sentido, há de se destacar que o debate quanto à constitucionalidade do art. 40, parágrafo único, da lei 9.279/96, produzirá efeitos no controle da epidemia de AIDS, bem como na garantia do direito à saúde e na manutenção do bem-estar daqueles que já vivem com HIV. Isso porque o referido dispositivo legal tem impacto direto nas políticas de acesso a medicamentos essenciais e, portanto, na estratégia nacional relacionada à epidemia de HIV/AIDS.

Esse impacto desperta o interesse da ABIA em atuar sob a forma de *amicus curiae* na ADI n.º 5.061, uma vez que a discussão possui estreita ligação com as garantias constitucionais de direito à saúde e o exercício de direitos fundamentais.

É interesse da ABIA, ainda, por meio da sua coordenação do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual, estimular o debate sobre o estado atual do sistema brasileiro de patentes, apresentando uma perspectiva de interesse público à discussão, atualmente ainda pautada quase exclusivamente por interesses comerciais privados.

Portanto, evidenciada a legitimidade da ABIA, estão preenchidos todos os requisitos do art. 7º, §2º da Lei nº 9.868/1999.

## **1.2. O NÚCLEO DE PRÁTICA JURÍDICA (NPJ) E O CENTRO DE TECNOLOGIA E SOCIEDADE (CTS) DA ESCOLA DE DIREITO DO RIO DE JANEIRO DA FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS – FGV DIREITO RIO**

A representação judicial da ABIA nesses autos é feita pelo Núcleo de Prática Jurídica (NPJ) e o Centro de Tecnologia e Sociedade (CTS), ambos da Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getulio Vargas (FGV DIREITO RIO).

O NPJ é o local em que se realiza o estágio curricular supervisionado do curso de graduação em direito da FGV DIREITO RIO. Seu objetivo é desenvolver atividades de prática jurídica que capacitem os alunos a intervir de forma qualificada na discussão dos temas centrais do Direito Brasileiro atual e em áreas de grande relevância social.

Por essa razão, também é função do NPJ da FGV DIREITO RIO contribuir para a *pedagogia dos direitos fundamentais*, ou seja, estimular nos alunos a reflexão sobre os valores mais importantes do Estado Democrático de Direito e a perspectiva da advocacia de interesses difusos ou coletivos e

da potencial contribuição que o profissional do direito pode fornecer na construção de uma sociedade mais livre, justa e solidária.

Com isso, pretende-se formar um profissional com perfil diferenciado, capaz de refletir criticamente sobre sua atuação e promover mudanças importantes nas estruturas jurídicas necessárias ao desenvolvimento socioeconômico nacional.

O CTS, por sua vez, foi fundado em 2003 com a missão institucional de estudar as implicações jurídicas, sociais e culturais advindas das mudanças tecnológicas. Suas atividades são desenvolvidas com foco na investigação acadêmica e na divulgação científica que possam impactar a formação de políticas públicas comprometidas com a democracia, os direitos fundamentais e a preservação do interesse público no progresso tecnológico.

Também colaboraram para a elaboração do presente memorial, Walter Britto Gaspar e Sara Helena Pereira e Silva, representantes da UAEM – Brasil (Universidades Aliadas para Medicamentos Essenciais), que é uma organização não-governamental sem fins lucrativos formada por estudantes, professores e pesquisadores que tem como finalidade fomentar o debate sobre o papel da inovação e da universidade no acesso a medicamentos.<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> A organização foi criada em 2001 quando estudantes e pesquisadores da Universidade de *Yale* se organizaram para pressionar a instituição a renegociar os termos do contrato de licenciamento da *estavudina*, medicamento crucial à época para o tratamento da AIDS que havia sido desenvolvido por aquela universidade. O licenciamento exclusivo firmado entre Yale e a farmacêutica *Bristol-Myers Squibb* (BMS) impedia a produção genérica da *estavudina*, e o preço praticado pela companhia impedia o acesso de milhões de pessoas que precisavam do medicamento para que o diagnóstico de AIDS não significasse uma sentença de morte.

O sucesso da campanha demonstrou o impacto que o ativismo acadêmico pode ter nas questões de acesso a medicamentos e desde então a UAEM diversificou os focos de atuação e ampliou sua presença em países desenvolvidos e em desenvolvimento, sempre mantendo suas raízes estudantis e acadêmicas. No Brasil, a UAEM é registrada como organização não-governamental sem fins lucrativos voltada para a promoção de pesquisas sobre políticas públicas de inovação, acesso e planejamento na área da saúde.

A UAEM no Brasil é membro do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual coordenado pela ABIA e colabora para ampliação do acesso e promoção da sustentabilidade das políticas de promoção da saúde em âmbito nacional e internacional.

## 2. CONTRIBUIÇÕES AO JULGAMENTO DA CAUSA

### 2.1. INTRODUÇÃO – A PRORROGAÇÃO POR PRAZO INDETERMINADO GERA INDESEJÁVEL MONOPÓLIO

O texto constitucional, no artigo 5º, XXIX, prevê a garantia de proteção aos autores de invenções e privilégio temporário para a utilização de inventos industriais, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento econômico e tecnológico do país. Já a lei 9.279/96, em seu art. 6º, define o caráter atributivo de direito da concessão de patentes ao deixar claro que é ela que garante ao inventor a propriedade sobre sua invenção, com todos os direitos a ela acessórios<sup>8</sup>:

Art. 6º - Ao inventor de invenção ou de modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei.

O inventor passa a ter o direito de uso exclusivo de sua criação por um determinado prazo fixado em lei. Para isto, formula pedido de patente perante o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Se o pedido preencher os requisitos formais, haverá a publicação na Revista da Propriedade Industrial (RPI), juntamente com os dados identificadores. O objetivo disto é tornar público que determinada empresa ou pessoa pretende ter o uso exclusivo de determinado produto.<sup>9</sup>

Estes procedimentos, com base na lei, parecem ser simples e diretos, mas na prática não é exatamente assim. Impossível não mencionar, neste sentido, a morosidade do INPI: a análise não é feita em tempo razoável, e o instituto apresentava um volumoso *backlog* acumulado de 194.949 patentes em dezembro de 2014.<sup>10</sup> Além disso, contribui também para o aumento do *backlog* o número excessivo de pedidos de patentes feitos pelos depositantes em torno de uma mesma invenção, mesmo cientes da ausência de cumprimento dos requisitos necessários para a concessão

---

<sup>8</sup> Comentários à Lei de Propriedade Industrial. 3ª Edição. Editora RENOVAR, p. 19.

<sup>9</sup> Art.30, §2º, Lei 9279/96.

<sup>10</sup> INPI. Agenda Prioritária 2014, Relatório de Status. Dez/2014. Disponível em: [http://www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/130315\\_status\\_agenda\\_prioritaria\\_dez\\_14\\_executivo\\_v2.pdf](http://www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/130315_status_agenda_prioritaria_dez_14_executivo_v2.pdf).

da patente, com a finalidade de causar insegurança jurídica e atrasar a entrada de concorrentes no mercado<sup>11</sup>.

O que ocorre, então? Aplica-se um mecanismo de compensação que faz com que o prazo, inicialmente de 20 anos (patente de invenção) e 15 anos (patente de modelo de utilidade)<sup>12</sup>, prolongue-se indeterminadamente. **Mantém-se um monopólio por tempo excessivo e indeterminado *a priori*, prejudicando não só demais concorrentes, como também a população, que se vê obrigada a consumir apenas um medicamento específico de marca a preços mais altos do que poderiam ser em um ambiente de plena concorrência.**

Explica-se: o caput do art. 40 da LPI estabelece como prazo de vigência da patente o período de 20 anos *contados da data de depósito*. Porém, segundo o parágrafo único do art. 40 da LPI, o lapso temporal mínimo para exploração após a concessão da patente é de dez anos, ainda que a apreciação do INPI perdure por mais de dez anos. Ou seja, caso o INPI demore mais de dez anos para analisar o pedido de patente, este, caso concedido, terá validade mínima de dez anos *contados a partir da concessão*. Com isso, há uma extensão da vigência da patente para além de 20 anos. E uma extensão por um período que não pode ser determinado até que haja a concessão da patente pelo INPI. Ao mesmo tempo, a Lei de Propriedade Industrial também confere o direito ao titular da patente de obter indenização caso terceiro explore comercialmente o objeto da mesma durante intervalo temporal entre o pedido e a concessão da patente, na forma de seu art. 44.

Isto confere ao mero requerente um monopólio de fato sobre a exploração da patente, pois o risco de responsabilização civil configura óbice jurídico que desincentiva a entrada de concorrentes quando houver pedido pendente. Caso concedida a patente, o monopólio de fato torna-se de direito e se estenderá até o fim de seu período de vigência, que poderá ter sido estendido pelo dispositivo impugnado.

---

<sup>11</sup> Ver, entre inúmeros outros, relatório do inquérito sobre o setor farmacêutico conduzido pela Comissão Europeia em 2008. Principais conclusões disponíveis em:

[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf) (p. 11 para assunto em tela).

<sup>12</sup> Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

O uso de patentes não examinadas como instrumento para repelir a entrada de concorrentes no mercado é prática confirmada da indústria farmacêutica. Como exemplo citamos o relatório produzido pelo *Intellectual Property Office Patent Informatics Team*, em novembro de 2011:

Following the creation of indicators, it was noted that pending patent applications may also form a barrier to entry. For example, if a company flooded the market with lots of patent applications, anyone wishing to enter the market would be faced with the uncertainty of where they could operate because it would not be clear which patents would ever be granted, nor what the scope of the granted claims would be. This issue is further compounded by the fact that in some jurisdictions the applicant can request deferral of the examination of a patent for several years.<sup>13</sup>

Isto reforça que há, durante a análise do pedido, uma ameaça real de exclusão de concorrentes do mercado. Assim, a inconstitucionalidade do art. 40, parágrafo único, da lei 9.279/96 se evidencia na irrazoabilidade de sua conjugação com o art. 44 da mesma lei. Ao fim das contas, toda e qualquer prorrogação e postergação da análise do INPI é benéfica para os interesses econômicos da empresa requerente, pois estende indevidamente o prazo de monopólio de fato.

## **2.2. APRESENTAÇÃO DAS QUESTÕES RELATIVAS À VIOLAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE**

Trata a Ação Direta de Inconstitucionalidade em pauta de questão de fundamental importância para a promoção do acesso a medicamentos. Sob o ponto de vista da saúde pública, é importante lembrar que a assistência farmacêutica é componente do direito à saúde - que, no Brasil, é integral e universal.

De fato, no Brasil o direito à saúde foi elevado à categoria de direito fundamental com a promulgação da Constituição Federal de 1988 (artigo 6). A Carta de 1988 ampliou de forma substantiva o rol dos direitos fundamentais, incluindo, ao lado dos direitos civis e políticos, os direitos econômicos, sociais, culturais, bem como direitos voltados a amparar grupos vulneráveis. Estipulou,

---

<sup>13</sup> UK Government Intellectual Property Office. Patent Thickets. Novembro de 2011. Disponível em: <[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/312540/informatic-thickets.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/312540/informatic-thickets.pdf)> Tradução livre: *Após a criação de indicadores, observou-se que os pedidos de registro de patentes pendentes podem também formar uma barreira de entrada. Por exemplo, se uma empresa inundou o mercado com muitos pedidos de patentes, qualquer concorrente que pretenda entrar no mercado seria confrontado com a incerteza sobre onde poderia operar, porque não seria claro quais patentes poderiam ser eventualmente concedidas, nem qual o escopo do pedido de patentes seria contemplado. Além disso, este problema é agravado pelo fato de que em algumas jurisdições o requerente pode solicitar o adiamento do exame de uma patente por vários anos.*

ainda, ser a saúde um dever do Estado, garantindo atendimento integral mediante políticas públicas de acesso universal e igualitário (artigo 196). Mais do que isto a Constituição determinou que os direitos fundamentais têm imediata aplicação, desautorizando, assim, doutrinas que os conceituasse como meramente programáticos<sup>14</sup>.

Os contornos do direito constitucional à saúde no Brasil guardam relação intrínseca com a observância de parâmetros prestacionais de atuação estatal na promoção, prevenção e recuperação da saúde. Não bastasse a eloquência do texto constitucional, a Lei 8.080/90, ao regulamentar o Sistema Único de Saúde no Brasil, estabeleceu como princípio a universalidade e a integralidade do sistema de assistência à saúde<sup>15</sup> e exige o cumprimento de prestações diversas que vão desde o atendimento médico até a distribuição gratuita de medicamentos. Desse modo, trata-se de Ação Direta de Inconstitucionalidade sobre questão de fundamental para a efetivação do direito à saúde no Brasil, vez que está intrinsecamente ligada ao acesso a medicamentos no país.

**A extensão do prazo de proteção patentária por tempo indeterminado é um fenômeno frontalmente oposto à garantia do direito à saúde, pois impede o efeito de redução de preços provocado pela livre concorrência entre companhias de referência e produtores de genéricos, além de impedir também a produção direta por laboratórios públicos.** Este é um problema que incide não apenas sobre as realidades individuais de pacientes, mas sobre o orçamento empenhado na aquisição de medicamentos.

Até 2016, o Ministério da Saúde irá investir cerca de R\$ 35 bilhões para aquisição de medicamentos – o maior valor já investido pelo governo federal.<sup>16</sup> O próprio Ministério já afirmou publicamente que o mercado de medicamentos é caracterizado por um oligopólio, o que tem como consequência a consistente ascensão de preços de medicamentos acima do índice da inflação.<sup>17</sup>

---

<sup>14</sup> Para uma discussão sobre patentes no marco do direito constitucional à saúde, ver contribuição apresentada pelo GTPI/Rebrip no marco da audiência pública sobre saúde conduzida por este Supremo Tribunal Federal em 2009. Disponível em: [http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Publica%C3%A7%C3%B5es/Audiencia\\_STF.pdf](http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Publica%C3%A7%C3%B5es/Audiencia_STF.pdf)

<sup>15</sup> Conforme se depreende dos artigos 196 e 197 da Constituição Federal, bem como dos artigos 6º e 7º da lei 8.080/90, a “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (art. 7º, lei 8.080/90) é uma das ações do SUS, estando garantido, portanto, o acesso universal e igualitário.

<sup>16</sup> Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2013/04/r-35-bilhoes-serao-repassados-para-a-aquisicao-de-medicamentos-ate-2016>> Acesso em 17 nov. 2015.

<sup>17</sup> O Globo, 8 de maio de 2005.

Nesse contexto, a lei de propriedade industrial prevê inclusive a possibilidade de licenciamento compulsório em razão de interesse público ou abuso do direito concedido pela patente (artigos 68 a 71 da lei 9.279/96). A força deste mecanismo foi evidenciada no notório caso do antirretroviral *Efavirenz*, remédio de tratamento contra HIV/AIDS. Em 2007, o governo brasileiro emitiu uma licença compulsória para o medicamento *Efavirenz*, cuja detentora da patente é a empresa Merck. Na época, o medicamento era utilizado por mais de 75.000 pessoas no Brasil. Em um período de cinco anos, o Ministério da Saúde economizou mais de US\$ 100 milhões com a importação e posterior produção pública de medicamentos genéricos, uma economia de quase 60% se comparado ao preço praticado pela empresa Merck antes da licença compulsória da patente<sup>18</sup>.

Um exemplo mais recente do impacto negativo que as patentes podem causar no acesso a medicamentos é o pedido de patente de número PI 0410846-9 A2, referente a “composições e métodos de tratamento de uma infecção por *Flaviviridae*, incluindo vírus da hepatite C”. Em fase nacional no INPI desde 2006, se deferida, a patente aproveitará a extensão de prazo provida pelo art. 40, parágrafo único, da lei 9.279/96. Isto significaria mais nove anos do monopólio da companhia depositante, *Gilead Pharmasset*, que não existiria no Brasil se não houvesse a extensão prevista no dispositivo legal ora questionado.

Apenas em 2015, por acordo entre o Ministério da Saúde e a farmacêutica Gilead, o novo tratamento para hepatite C foi incorporado ao protocolo do SUS.<sup>19</sup> A previsão é de que o *Sofosbuvir* seja oferecido a 60 mil das cerca de 1,5 milhão de pessoas vivendo com hepatite C atualmente no Brasil. No país, ele custa US\$ 6.900 por cada tratamento. Ocorre que o medicamento em questão já teve sua patente negada na Índia e no Egito, e não teve patente concedida em vários outros países, o que faz com que já haja versões genéricas do medicamento disponíveis em outros países a preços de US\$ 900 por tratamento. Assim, enquanto menos de 4% dos afetados recebem o tratamento no Brasil, em uma clara violação do princípio constitucional de universalidade do direito à saúde, e o

---

<sup>18</sup> Ministry of Health, Brazil, Department of STD, AIDS and Viral Hepatitis of the Secretariat for Health Surveillance, Brasília, Brazil. Compulsory licence and access to medicines: economic savings of *Efavirenz* in Brazil. 2012. Disponível em: <http://pag.aids2012.org/session.aspx?s=228>.

<sup>19</sup> Portal da Saúde. Ministério da Saúde oferecerá tratamento inovador para hepatite C. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/18073-ministerio-da-saude-oferecera-tratamento-inovador-para-hepatite-c>.

Ministério da Saúde investe mais de 600 milhões de reais na compra do medicamento<sup>20</sup>, o Brasil gasta com cada paciente o que em outros países se pagaria pelo tratamento de mais de sete pessoas<sup>21</sup>, com a compra do medicamento genérico. A força da concorrência de produtos genéricos na redução do preço médio ao consumidor é fato comprovado. Os medicamentos genéricos entram no mercado com uma média de 40% de redução no preço em relação ao medicamento de referência e seu preço aumenta menos com o passar do tempo.<sup>22</sup> Para medicamentos de alto custo, essa diferença é geralmente muito maior, como no caso do *Sofosbuvir* mencionado acima, para o qual o preço do genérico no mercado internacional é quase 90% mais barato do que o preço pago pelo governo brasileiro.

Atrasar a entrada do medicamento objeto de uma patente no domínio público, levando em consideração que o monopólio de fato é mantido desde o momento da requisição da patente, é prolongar um preço muito mais alto, efetivamente excluindo pacientes do acesso a tratamentos adequados. Fazê-lo por tempo indeterminado é aprofundar a insegurança de todos os atores envolvidos de forma absolutamente não razoável e contrária ao interesse público, à norma e ao espírito da Constituição Federal.

### **2.2.1. Os custos para o Sistema Único de Saúde (SUS): estudo do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro**

Como visto acima, a concessão de uma patente gera um monopólio temporário sobre a comercialização de um produto, fazendo com que seu titular, na ausência de concorrência, possa estabelecer preços altos. No caso dos medicamentos, isso pode significar um obstáculo intransponível ao acesso não apenas em âmbito individual, mas também para a efetivação de políticas públicas de saúde. O custo adicional pago por medicamentos patenteados não interfere apenas no acesso àquele medicamento, mas também na sustentabilidade do sistema público de saúde como um todo. Os

---

<sup>20</sup> Ministério da Saúde. Contratos assinados em 2015. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/setembro/23/C--pia-de-Contratos-23-09-2015.pdf>.

<sup>21</sup> UAEM Brasil. A sociedade civil exige tratamento universal contra a Hepatite C. Novembro de 2015. Disponível em: <http://uaem-br.org/a-sociedade-civil-exige-tratamento-universal-contr-a-hepatite-c/>.

<sup>22</sup> VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. Revista de Saúde Pública, v. 40, n. 3, 2006, p. 444–449.

recursos dispendidos na compra de um medicamento patenteado poderiam ser utilizados para diferentes melhorias no sistema, caso fosse feita a opção pela compra de um medicamento genérico.

Com o intuito de verificar os custos adicionais causados ao SUS pelo parágrafo único do artigo 40 da LPI, cuja constitucionalidade ora se questiona, a requerente ABIA solicitou ao renomado Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro a elaboração de um estudo de impacto econômico. O estudo denominado **“Extensão das patentes e custos para o SUS”** está integralmente anexado a esta petição (doc. 4).

Em síntese, o estudo objetivou a realização de uma estimativa do valor pago a mais pelo governo brasileiro na compra de medicamentos, levando em consideração o pagamento de *royalties* e a não redução do preço, resultado do adiamento da comercialização de medicamentos genéricos, em função do prazo adicional da vigência de patentes decorrente da extensão estipulada pelo parágrafo único do artigo 40 da LPI.

Como resultado do estudo, merece destaque o prejuízo acumulado, a partir do cenário de entrada de medicamentos genéricos em substituição aos medicamentos patenteados nas compras do SUS, com os 9 medicamentos adquiridos via compra centralizada e demandas judiciais. O prejuízo anual causado ao SUS na compra apenas desses 9 medicamentos é de mais de R\$ 933,5 milhões. O prejuízo acumulado no período do estudo é de mais de R\$ 2 bilhões, frisa-se novamente, na compra de apenas 9 medicamentos. Importante ressaltar que o valor do prejuízo anual com a compra desses 9 medicamentos representa aproximadamente 10% do total gasto com medicamentos pelo SUS em 2015.

A tabela abaixo, extraída do estudo, traz a lista dos 9 medicamentos selecionados, entre os quais estão medicamentos para tratamento de câncer (*erlotinibe, gefitinibe, trastuzumabe*), HIV/Aids (*maraviroque, raltegravir e etravirina*), hepatite C (*sofosbuvir*), doenças autoimunes (*adlimumabe*) e hipertireoidismo (*cinacalcete*).

Tabela 10 – Cálculo do prejuízo (R\$) em royalties acumulado até janeiro de 2016 para todos os medicamentos selecionados com a hipótese de existência de medicamentos genéricos.

Medicamento	Custo adicional* anual	Custo adicional com a extensão da patente
ADALIMUMABE	253.756.782,19	761.270.346,56
ERLOTINIBE <sup>1</sup>	11.373.807,50	54.025.585,63
MARAVIROQUE	3.920.341,85	18.621.623,77
RALTEGRAVIR <sup>2</sup>	64.849.596,32	210.761.188,03
CINACALCETE	585.327,17	5.999.603,46
SOFOSBUVIR <sup>3</sup>	587.744.924,27	1.028.553.617,47
TRASTUZUMABE, ENTANSINA	3.119.724,20	17.418.460,13
GEFITINIBE	1.508.349,45	14.706.407,09
ETRAVIRINA	6.687.348,00	27.886.241,16
<b>Média</b>	<b>103.727.356</b>	<b>237.693.675</b>
<b>Mediana</b>	<b>6.687.348</b>	<b>27.886.241</b>
<b>Total</b>	<b>933.546.201</b>	<b>2.139.243.073</b>

Fonte: Elaborado pelo GEI/IE/UFRJ a partir dos dados do Painel de Compras do Governo Federal e dados do BPS/SIASG.

Cabe ressaltar que entre os 9 medicamentos analisados, apenas 3 possuem genéricos disponíveis no mercado internacional (*erlotinibe*, *raltegravir* e *sofosbuvir*), tendo sido realizada uma estimativa do custo adicional com a compra do medicamento de referência em comparação com dados de preço real das versões genéricas. Para os demais 6 medicamentos, o cálculo foi realizado com base em uma diferença de preço de 40% entre o medicamento de referência e o genérico. Assim, os pesquisadores fazem a ressalva de que o prejuízo calculado no caso dos medicamentos sem versões genéricas disponíveis é um valor conservador.

**O estudo dá uma dimensão clara do prejuízo econômico causado ao SUS pela extensão do período de validade das patentes, possibilitado pela aplicação do parágrafo único do artigo 40 da LPI. Mais de R\$ 933 milhões de reais por ano apenas em 9 medicamentos.**

### 2.3. DA MANIFESTA INCONSTITUCIONALIDADE DO ARTIGO 40, PARÁGRAFO ÚNICO DA LEI 9.279/96 FRENTE AO ARTIGO 5º, INCISO XXIX DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

O parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial requer uma postura interpretativa construtiva da norma, de modo a não admitir que o instituto jurídico seja usado contra seu próprio fundamento. É, portanto, necessário persistir na sua interpretação até que se compreenda e defina a estrutura que visa, de fato, o cumprimento de sua função.

A Constituição Federal, ao elencar direitos e garantias, determina:

Art. 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, nos termos seguintes:

(...)

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; (...)

A patente consiste na concessão de um monopólio temporário sobre a exploração econômica de um invento, de forma a estimular o desenvolvimento tecnológico do país. Sua contrapartida é a publicação das informações referentes ao invento: em troca da exclusividade, o inventor garante que, findo o prazo de proteção, a tecnologia integrará o domínio público. Esta fundamentação dúplice da patente visa estabelecer um sistema que equilibre interesses privados e públicos.

Ao delimitar a concessão do privilégio de patentes, foram utilizadas três expressões essenciais para a compreensão dos objetivos da norma: **“privilégio temporário”, “interesse social” e “desenvolvimento tecnológico e econômico do país”**.

O que se procurará demonstrar é que a norma constitucional em questão não objetiva assegurar isoladamente o privilégio da exploração da propriedade industrial para os detentores de patentes, mas que esse privilégio **só encontra guarida constitucional se estiver em consonância com o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país**. Concomitantemente, se demonstrará que o parágrafo único do artigo 40 da Lei nº 9.279 de 1996 subverte o texto constitucional ao atentar claramente contra o caráter temporário do privilégio patentário.

### 2.3.1. Do privilégio temporário

O prazo determinado em lei para a duração das patentes de invenção é de 20 anos. Porém, o parágrafo único do artigo 40 da Lei nº 9.279 permite sua extensão caso a demora na concessão da carta patente extrapole 10 anos:

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

O parágrafo único do art. 40 da LPI permite que a duração da patente seja superior a 20 anos, visto que não há prazo limite para duração do processo administrativo que analisa a concessão da patente. Efetivamente, dá ensejo à extensão indeterminada de um prazo de proteção patentária: é impossível determinar de antemão quando se esgotará, pois isto dependerá da decisão final do INPI a respeito do pedido de patente.

Chamada a se pronunciar sobre casos concretos, a jurisprudência vem marcando posição contra a razoabilidade da garantia patentária baseada na regra do parágrafo único do art. 40 da LPI. Recentemente o TRF da 2ª Região, em decisão sobre as patentes *mailbox*, adotou posicionamento que parece caminhar para a inconstitucionalidade do dispositivo. Segundo entendimento do Desembargador André Fontes (Processo 0001851-17.2014.4.02.5101 (2014.51.01.001851-4)):

Sabe-se que os privilégios sobre invenções devem ter prazo certo de vigência, pois a regra é o domínio público de tais inovações tecnológicas. Nesse sentido, a Constituição da República dispõe no seu inciso XXIX do artigo 5º que "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". Desse modo, não obstante os prazos certos fixados no caput do artigo 40 da Lei nº 9.279-96, a ressalva feita no parágrafo único do mesmo artigo confere caráter indeterminado a esses períodos de vigência de modo a violar o caráter temporário das patentes deferidas sobre as criações industriais.

Lembre-se que a norma constitucional não objetiva apenas assegurar o privilégio da exploração da propriedade industrial, pois devem ser observados os interesses sociais e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. O comando constitucional garante aos demais interessados, consumidores e agentes econômicos, que, após o decurso do prazo

legal de proteção, o monopólio de exploração da invenção industrial seja extinto, de maneira que toda a sociedade possa usufruir dessa inovação tecnológica.

Se a patente concede privilégio temporário, com o objetivo de que ao final do prazo seu objeto integre o domínio público, é contrário a seu próprio fundamento que o prazo de proteção não possa ser previsto. A publicidade do processo e a determinação do prazo servem justamente ao objetivo de garantir à sociedade, para todos os fins que possa pretender perseguir, a segurança que lhe permitirá planejar e criar com base naquela invenção.

### **2.3.2. Do interesse social das patentes e suas imbricações com a livre concorrência e a função social da propriedade**

A amplitude do termo “interesse social” não deve ser desconsiderada. Quando o constituinte originário incluiu que o “privilégio temporário” estaria submetido ao interesse social, estava relacionando o artigo 5º, XXIX, às normas e princípios da constituição. Mais uma vez a leitura atenta desse dispositivo constitucional cria pontes para o correto sentido dessa decisiva norma constitucional:

Art. 5º. (...) XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

A regra acima incide sobre o direito constitucional à proteção das criações industriais. Os signatários desse *amicus* em momento algum discutem esse direito constitucional. Entretanto, propõem-se a levantar aspectos relativos à finalidade desse instituto.

Patente visa conferir ao seu titular certa vantagem concorrencial. Impedindo que o objeto seja explorado economicamente por terceiros, seu titular desfruta de uma posição de vantagem no mercado, o que teria a função de viabilizar a recuperação dos investimentos que suportou.<sup>23</sup>

---

<sup>23</sup> GRAU, Eros Roberto, Parecer fornecido à Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e Especialidades (ABFINA), no âmbito da ADI 5061, 2013.

O autor se vale da leitura de Tércio Sampaio Ferraz Júnior para afirmar que a livre concorrência não é somente a exigência estrita de pluralidade de agentes e influência isolada e dominadora de um ou uns sobre outros. Defende com isso que a livre concorrência é garantia de oportunidades iguais a todos os agentes, ou seja, é uma forma de desconcentração de poder.

Isto é, a livre concorrência se encaixa num quadro amplo de ordem econômica na qual se busca equilíbrio. As patentes figurariam como uma exceção, prevista em lei, à livre concorrência. O que fundamenta esse raciocínio é o fato de que a constituição não prevê uma livre concorrência absoluta, mas um mercado com liberdade concorrencial sujeito aos fundamentos da república expostos no artigo 3º da CF.

Entretanto, o efeito do parágrafo único do 40 da lei 9.279/96 cria uma situação de desequilíbrio no mercado suficiente para vulnerar fundamentos da república e princípios da ordem econômica.

Ao se impor um prazo indeterminado para o pedido de concessão da patente, o princípio constitucional da livre concorrência (art. 170, IV, CF) é diretamente atacado, pois se impede que outros agentes possam planejar sua entrada no mercado.

A inconstitucionalidade do dispositivo advém também da agressão ao princípio constitucional da função social da propriedade (art. 170, III, CF). A indeterminação para a concessão de patente gerada pelo parágrafo único do artigo 40 da lei 9.279/96 agride o interesse social da norma constitucional do artigo 5º, XXIX e, por consequência, do artigo 170, III.

Ao invocar o princípio da função social, a Constituição não faz distinção entre os diferentes tipos de propriedade. Portanto, **a propriedade intelectual também deve estar submetida à sua função social**. Da maneira como é utilizada, a regra do parágrafo único do artigo 40 da lei 9.279/96 fere decisivamente a Constituição, justamente por desconsiderar o princípio citado.

---

Não obstante, cada vez mais evidências demonstram que a recuperação de investimentos está longe de ser o fator que determina o preço da invenção. Muitos fatores precisam ser levados em consideração, a começar pelo fato de que não há transparência sobre os custos dos investimentos necessários para o desenvolvimento de um medicamento e que boa parte dos investimentos são realizados pelo setor público e não pela empresa privada que será detentora da patente ao final. Para mais informações sobre esse ponto, ver: VIEIRA, Marcela Cristina Fogaça. Promoção do acesso e inovação em saúde: alternativas ao modelo baseado na proteção à propriedade intelectual em discussão na Organização Mundial de Saúde. 2015. Dissertação (Mestrado em Serviços de Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-20032015-093803/>.

De acordo com Orlando Gomes<sup>24</sup>, por função social da propriedade deve-se entender uma complexa situação jurídica subjetiva, ativa e passiva, que transforma o direito subjetivo de propriedade. Assim, deflui do ordenamento jurídico que o exercício dos direitos inerentes à propriedade não pode ser protegido exclusivamente para a finalidade de satisfação dos interesses do proprietário: a função da propriedade é social, inserida numa lógica econômica.

O próprio inciso XXIX do artigo 5º traz a noção de interesse social. Ou seja, o próprio artigo constitucional que dá guarida ao direito de propriedade intelectual sobre inventos descreve a função social a que esta propriedade deverá atender.

Em diversas decisões o TRF da 2ª Região já pronunciou entendimento no sentido de que:

(...) há evidente interesse público e social em que haja efetiva temporariedade, isto é, limitação do prazo de validade das patentes, para permitir o aperfeiçoamento das descobertas científicas. (Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 1ª Turma Especializada, AMS 2006.51.01.524783-1, JC. Márcia Helena Nunes, DJ 12.12.2008.).

Pretensão a estender a validade da patente de forma a que se prolongue por 36 anos ou mais, o que vai de encontro com a limitada garantia constitucional de temporariedade das patentes, com prevalência ao interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. (TRF-2 - AG: 159716 RJ 2007.02.01.013465-9, Relator: Desembargadora Federal MÁRCIA HELENA NUNES, Data de Julgamento: 11/03/2008)

Ressalta-se que a análise do caso concreto deve encontrar fulcro no princípio da dignidade da pessoa humana, verdadeiro norte interpretativo da Constituição. Dessa forma, é necessário que diante de um possível conflito entre interesse particular e da sociedade seja feita uma análise com base nos princípios de hermenêutica constitucional, devendo prevalecer aquilo que melhor atenda ao interesse público, diante da sua indisponibilidade. E é justamente a eficácia da função social da propriedade intelectual que proporcionará a efetividade do princípio da dignidade da pessoa humana.

---

<sup>24</sup> GOMES, Orlando. Direitos reais. Rio de Janeiro: Forense, 1999, p.107.

### 2.3.3. Do desenvolvimento tecnológico do país

Ao se tratar de desenvolvimento tecnológico, a ideia de monopólios sobre bens intelectuais parece contraintuitiva. A ciência não é construção de apenas um inventor ou uma companhia, e as invenções não vêm do nada: elas são construídas em cima do arcabouço intelectual e operacional já existente.

Este paradigma “situacional”<sup>25</sup> em relação à pesquisa pode ir de encontro à ideia romantizada do inventor individual, comum no pensamento ocidental a respeito do processo criativo. No entanto, a dinâmica de pesquisa e desenvolvimento fundada no sistema patentário – profundamente arraigado em uma visão de contrapartidas a inventores individuais – vem se provando falha, condutora de um mercado que deixa de lado as necessidades de saúde das populações.

Isto se evidencia na iniciativa da Organização Mundial da Saúde de estabelecer um Observatório Global da Saúde com o objetivo de integrar conhecimentos e iniciativas de pesquisa ao redor do mundo.<sup>26</sup> O conhecimento, compartilhado, poderá dar vida nova a um setor quase estático.

No Brasil, bem assim ao redor do mundo, a pesquisa em fármacos revela-se muito pouco eficaz. Enquanto o número de patentes vem crescendo desde a assinatura do Acordo TRIPS, o número de invenções verdadeiramente inovadora – novas moléculas, novos princípios ativos – não demonstra ascensão. Como destaca Carlos M. Correa:<sup>27</sup>

[T]he development of new chemical entities for pharmaceutical use presents a worrisome picture. The number of such entities delivered per year has fallen substantially since the 1990s, thereby increasing the average cost of developing new drugs. Furthermore, most new chemical entities do not represent a genuine therapeutic innovation, but present therapeutic effects similar to those of one or more already marketed drugs (Center for Drug Evaluation and Research, 2005; Spector, 2005). This decline seems paradoxical for three main reasons. First, since the 1980s [...] patent protection allowed companies to increase income generation worldwide through the exercise of stronger and, in some cases, longer patent rights and data exclusivity. Second, there is a new set of scientific and technological tools – such as genomics, proteomics, combinatorial chemistry – that offer the potential of speeding up drug discovery. [...] Third, the pharmaceutical industry has been one of the

<sup>25</sup> BRADFORD, S. S. Intellectual property and traditional knowledge: A psychological approach to conflicting claims of creativity in international law. *Berkeley Technology Law Journal*, v. 20, n. 4, 2005, pp. 1669–1672.

<sup>26</sup> OMS. About the GHO - WHO's gateway to data and statistics. Disponível em: <http://www.who.int/gho/about/en/>.

<sup>27</sup> CORREA, Carlos M. Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing. *South Center Research Paper* 41. Setembro de 2011. Disponível em: [http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/05/RP41\\_Pharmaceutical-Innovation\\_EN.pdf](http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/05/RP41_Pharmaceutical-Innovation_EN.pdf).

most profitable sectors of the economy [...] (Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, 2006). [...] The fall in innovative productivity may indicate a crisis in the model of drug development carried out by large pharmaceutical companies, as 'the number of new products has not increased whilst the overall level of resources being invested has risen dramatically' (Charles River Associates, 2004).<sup>28</sup>

Isto é ainda mais claro na área de doenças negligenciadas: aquelas que afetam principalmente populações de baixa renda e, conseqüentemente, não despertam o interesse de companhias farmacêuticas. No entanto, o problema não se restringe às doenças negligenciadas. Mais recentemente, a comunidade global de saúde reconhece a falha no sistema de pesquisa e desenvolvimento baseado em patentes também em várias outras áreas. Por exemplo, na crise de resistência antimicrobiana, que poderá atrasar a ciência biomédica no mundo em quase um século se novos tratamentos e antibióticos não forem desenvolvidos com urgência e a preços acessíveis.<sup>29</sup>

Outro exemplo que merece destaque é o caso dos tratamentos de câncer. De acordo com a Organização Mundial da Saúde<sup>30</sup>, o câncer é uma das principais causas de morte no mundo, tendo causado 8,2 milhões de mortes em 2012. Mesmo assim, os novos medicamentos atualmente disponíveis para câncer, que muitas vezes não passam de novas roupagens para tratamentos já conhecidos, possuem preços exorbitantes, o que faz com que a grande maioria dessas pessoas não tenham acesso ao tratamento que poderia salvar suas vidas. Essa situação tem levado a uma mobilização de pacientes e médicos em muitos países, incluindo de renda alta como França<sup>31</sup> e

---

<sup>28</sup> Tradução livre: *O desenvolvimento de uma nova entidade química (NEC) de uso farmacêutico apresenta um quadro preocupante. O número de NECs desenvolvidas por ano caiu substancialmente desde os anos 1990, aumentando assim o custo médio para a criação de novos medicamentos. Além disso, a maior parte das NECs não representam uma inovação terapêutica genuína, mas sim um efeito similar aos de uma ou mais drogas que já são comercializadas (Center for Drug Evaluation and Research, 2005; Spector, 2005). Esse declínio parece paradoxal por três razões principais. Primeiro, desde os anos 1980 (...) a proteção patentária permitiu um aumento mundial na geração de lucro das empresas, por meio do exercício de direitos de patente mais fortes e, em alguns casos, mais duradouros, bem como pela exclusividade de informações. Em segundo lugar, existe um novo conjunto de ferramentas científicas e tecnológicas – tais como a genômica, a proteômica e a química combinatória – que aceleram o potencial para a descoberta de novos medicamentos. Em terceiro lugar, a indústria farmacêutica vem sendo um dos setores mais lucrativos da economia (...). (Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, 2006). [...] [...] A queda na produtividade inovadora pode indicar uma crise do modelo de desenvolvimento de medicamentos realizados por grandes empresas farmacêuticas, pois "o número de novos produtos não aumentou, enquanto o nível global de recursos a ser investido cresceu dramaticamente" (Charles River Associates, 2004).*

<sup>29</sup> OMS. Antimicrobial resistance. Fact sheet nº 194. Abril de 2015. Disponível em <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/en/>.

<sup>30</sup> OMS. New Global Cancer Country Profiles: <http://www.who.int/cancer/en/index.html>.

<sup>31</sup> FranceTVInfo. Santé : les oncologues dénoncent la hausse "injustifiée" du prix des médicaments. 15/03/2016. [http://www.francetvinfo.fr/sante/cancer/sante-les-cancerologues-denoncent-la-hausse-injustifiee-du-prix-des-medicaments\\_1360693.html](http://www.francetvinfo.fr/sante/cancer/sante-les-cancerologues-denoncent-la-hausse-injustifiee-du-prix-des-medicaments_1360693.html).

Estados Unidos<sup>32</sup>, que denunciam o preço exorbitante e demandam maior acesso e melhores tratamentos.

Abordagens que abandonam totalmente ou se afastam consideravelmente do sistema patentário tradicional emergem como vias alternativas. Um exemplo é a produção de medicamentos por mecanismos de inovação aberta e que não protegem o resultado final por patente, deixando o medicamento livre para produção próximo ao preço de custo. A *Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)* é um exemplo desse modelo alternativo de desenvolvimento de medicamento. Aproximando atores no mundo inteiro em torno de projetos de pesquisa, compartilhando bases de dados e bibliotecas de compostos químicos e aproveitando a *expertise* de pesquisadores de diversos centros de referência no mundo, a organização foi capaz de desenvolver seis novos tratamentos para doenças negligenciadas, e mantém outros projetos em curso.<sup>33</sup>

Tudo isto se relaciona ao caso em pauta por representar o parágrafo único do artigo 40 da LPI um extremo do sistema patentário que privilegia os interesses comerciais das companhias farmacêuticas em detrimento das necessidades de saúde das populações. A extensão indefinida da proteção patentária não apenas arrefece a concorrência e mantém os altos preços de um monopólio, mas estabelece uma dinâmica que é diametralmente oposta às iniciativas mais modernas, no Brasil e no mundo, de combate aos efeitos nocivos que o excesso de proteção patentária pode ter sobre pesquisa e desenvolvimento e acesso a medicamentos.

#### **2.3.4. Obrigações da administração pública e sobre quem deve recair o ônus da morosidade**

A administração pública é regida pelos princípios dispostos no art. 37, *caput*, da Constituição da República: legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

A demora na análise dos pedidos de patente configura ineficiência da administração pública. Não deve a população arcar com os ônus daí decorrente. **No Brasil, uma patente leva em média 10,9**

<sup>32</sup> Wall Street Journal. Doctors Object to High Cancer-Drug Prices. July, 23, 2015. Disponível em: <http://www.wsj.com/articles/doctors-object-to-high-cancer-drug-prices-1437624060>.

<sup>33</sup> DNDi. Portfólio. Disponível em <http://www.dndi.org/diseases-projects/portfolio.html>. Acesso em: 13/12/2015.

anos para ser registrada enquanto em outros países essa média está em torno de 3 anos. O presidente do INPI atribui a demora à falta de servidores para analisar os vários pedidos que chegam ao instituto e também às condições de trabalho, que não são ideais.<sup>34</sup>

A ineficiência do INPI na análise dos pedidos de patente pela falta de estrutura e pessoal qualificado é claramente um desrespeito ao princípio da ineficiência administrativa. A inobservância do princípio é causada pela própria incapacidade da administração pública em efetivamente dotar o INPI da estrutura necessária, sendo irrazoável então penalizar a sociedade com uma extensão de monopólio por conta da demora na análise.

Deve-se levar em conta também que os incentivos são muitos para que os depositários contribuam para o aumento do *backlog* (o conjunto de pedidos pendentes atrasados no INPI). De fato, o uso estratégico do sistema patentário para atrasar a entrada de medicamentos em domínio público é prática conhecida e comprovada no setor farmacêutico.

No Inquérito Brasileiro sobre a Concorrência no Setor Farmacêutico, pesquisadores do IPEA chegaram ao índice de 3,3 patentes secundárias (inventos subsequentes, incrementais) por princípio ativo (em geral, o conteúdo verdadeiramente inovador de um novo medicamento)<sup>35</sup>. Essa estratégia de patenteamento “defensivo” assemelha-se à mecânica do parágrafo único do art. 40 da LPI em seu resultado: a extensão do tempo de monopólio sobre um medicamento em consequência do atraso na análise de pedidos pelo INPI ou pelo desincentivo à entrada provocado por estes pedidos.

Os efeitos deste tipo de manipulação do sistema são bem documentados fora do Brasil. O Relatório da Comissão Europeia sobre a Concorrência no Setor Farmacêutico traz informações esclarecedoras, mas o exemplo mais marcante é o de um único medicamento de alto valor de mercado ser cercado por 1.300 patentes.<sup>36</sup> O Relatório elenca também dados que ilustram as consequências econômicas das práticas patentárias adotadas pelas empresas no âmbito da União Europeia. A estimativa é de que a economia resultante da entrada dos genéricos no mercado poderia

---

<sup>34</sup> Disponível em: [http://www.em.com.br/app/noticia/economia/2015/08/11/internas\\_economia,677299/falta-de-servidores-explica-morosidade-do-inpi-diz-novo-presidente.shtml](http://www.em.com.br/app/noticia/economia/2015/08/11/internas_economia,677299/falta-de-servidores-explica-morosidade-do-inpi-diz-novo-presidente.shtml). Acesso em: 07/12/2015.

<sup>35</sup> PEREIRA, D. G.; FIUZA, E. P. S. Os direitos de propriedade intelectual nas estratégias de ciclo de vida para medicamentos de segunda geração: resultados parciais do inquérito brasileiro sobre a concorrência no setor farmacêutico. Radar Ipea, v. 29, 2013, p. 27–37.

<sup>36</sup> EUROPEAN COMMISSION COMPETITION DG. Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, p. 188. Disponível em: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf).

ter sido 20% mais elevada do que a efetivamente obtida, se a entrada tivesse ocorrido imediatamente após a perda da exclusividade. Ou seja, o montante global das despesas, correspondente a cerca de 50 bilhões de euros para o período após a perda da exclusividade, poderia ter sido mais elevado em cerca de 15 bilhões de euros sem a entrada dos genéricos. Por outras palavras, qualquer atraso na entrada de medicamentos genéricos no mercado é susceptível de ter um impacto significativo do ponto de vista da elevação dos custos em saúde.

Esses dados servem para indicar que as táticas baseadas no abuso da morosidade do processo de análise de patentes são reais. O risco ao se ignorar os incentivos tortos que o parágrafo único do art. 40 da LPI oferece é que se transfira à sociedade o ônus do atraso na resposta ao pedido de concessão de patentes e, em paralelo, que se dê carta branca ao abuso das companhias farmacêuticas visando à extensão indeterminada de seu monopólio.

### 3. CONCLUSÃO E PEDIDOS

Diante de todo o exposto, a **Associação Brasileira Interdisciplinar de AÍDS - ABIA** entende que:

- O parágrafo único do artigo 40 da lei 9.279/96 estabelece mecanismo de extensão por tempo indeterminado do prazo de proteção patentária, violando assim o art. 5º, XXIX, da Constituição;
- Esse mecanismo instaura situação de insegurança jurídica que impede concorrentes em potencial no mercado farmacêutico de planejarem sua entrada no mercado e/ou a produção dos medicamentos por laboratórios públicos, ferindo assim o princípio geral da atividade econômica da livre concorrência, previsto no art. 170, IV, da Constituição;
- O atraso na entrada de outras companhias, especialmente as produtoras de medicamentos genéricos, implica na manutenção de preços de monopólio significativamente mais altos, configurando grande peso para as contas públicas e para consumidores individuais de medicamentos, transgredindo assim o princípio geral da atividade econômica da função social da propriedade intelectual, previsto no art. 170, III, da Constituição;

- A extensão indeterminada do prazo de proteção patentária ainda recompensa o requerente da patente mesmo que ele tenha gozado de monopólio de fato por todo o tempo de análise, isenta o Estado de responsabilidade por seu próprio atraso na prestação de serviço público e impõe à sociedade o ônus desse atraso.
- Essa situação contraria a finalidade de interesse social visada pela Constituição Federal quando estabeleceu proteção às criações industriais e contraria a garantia do direito à saúde, também protegido constitucionalmente.

E assim, a **Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA** requer sejam deferidos os seguintes pedidos:

- Sua admissão, na qualidade de *amicus curiae*, para atuar na presente ação direta de inconstitucionalidade para todos os fins admitidos, inclusive sustentar oralmente no dia do julgamento;
- A inclusão do presente memorial com contribuições ao julgamento do processo;
- A convocação de audiência pública, por parte do Dr. Ministro Relator, exercendo suas atribuições com base no art. 21, inciso XVII, do Regimento Interno do STF, com o intuito de ouvir os depoimentos de mais pessoas com experiência e autoridade sobre o tema;
- A procedência da presente ação direta de inconstitucionalidade, para julgar inconstitucional o parágrafo único do art. 40 da lei nº 9.279/96, que estabelece prazo mínimo de vigência de patentes, contado a partir da data de concessão do pedido.

Termos em que,

Pede Juntada e Deferimento.

Do Rio de Janeiro para Brasília, DF, 17 de agosto de 2016

**Thiago Bottino**  
OAB/RJ nº 102.312

**André Pacheco Teixeira Mendes**  
OAB/RJ nº 148.661

**Pedro Nicoletti Mizukami**  
OAB/SP nº 212651

**Pedro Augusto P. Francisco**  
OAB/RJ nº 154743

**Walter Britto Gaspar**  
UAEM – Brasil  
RG 214579674

**Sara Helena Pereira e Silva**  
UAEM – Brasil  
RG 15222307

**Marcela Cristina Fogaça Vieira**  
OAB/SP 252.930  
Coordenadora do GTPI/Rebrip

**Oseias Cerqueira dos Santos**  
OAB/SP nº 361.835  
GTPI/Rebrip

**ACADÊMICOS DA FGV DIREITO RIO**

**Ana Beatriz Mandina da Graça Couto**

**Jacques Felipe Albuquerque Rubens**

**Ana Clara de Oliveira Celestina Faria**

**João Felipe Lynch Meggiolaro**

**Ana Luiza Pereira Cruz**

**Lorrayne Fialho Neves**

**Bárbara Maria Pinto Nascimento Gomes**

**Luana Vieira Coelho Gumes**

**Beatriz Laus Marinho Nunes**

**Luiza Cautiero Jardim de Campos**

**Gabriela Pereira Dias Ferreira**

**Maisa Bernachi Baptista**

**Maria Fernanda Costa Pinto Cabral de  
Oliveira e Souza**

**Giselle Barbosa Sampaio**

**Gustavo Felipe Miranda**

**Vanderson Maçullo Braga Filho**