



**EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR DESEMBARGADOR FEDERAL DO TRIBUNAL
REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO - ABEL GOMES - RELATOR**

Agravo de instrumento n. 0102042-47.2014.4.02.0000

1ª Turma Especializada

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 Avenida Presidente Vargas, 446 – 13º andar, Centro, Rio de Janeiro/RJ, neste ato representada nos termos do seu Estatuto Social (docs. 1 e 2);

GRUPO DE INCENTIVO À VIDA - GIV - pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob n. 64.180.383/0001-00, com sede à Rua Capitão Cavalcanti nº 145, Vila Mariana, São Paulo - Capital, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social (docs. 3 e 4);

REDE NACIONAL DE PESSOAS VIVENDO COM HIV/AIDS NÚCLEO SÃO LUÍS –RNP+/SLS, associação civil sem fins lucrativos, registrada no CNPJ sob o n. 07.369.136/0001-12 com sede à Rua São Gabriel, 200 - Bairro Fé em Deus, São Luiz/MA, CEP 65035-660, por seu representante legal designado nos termos do seu Estatuto Social (docs. 5 e 6); vêm respeitosamente à presença de Vossa Excelência, por seus advogados (docs. 7, 8 e 9), manifestar-se na qualidade de

Amici Curiae

nos autos do **processo de agravo de instrumento n. 0102042-47.2014.4.02.0000**, em trâmite na 1ª Turma Especializada, nos termos a seguir expostos.



RESUMO

A ABBVIE INC., ora agravada, ajuizou ação com o objetivo de anular decisão administrativa proferida pela ANVISA – AGÊNCIA BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, ora agravante, que negou anuência à concessão do pedido de patente PI0413882-1, referente ao medicamento composto pela combinação dos princípios ativos lopinavir e ritonavir, em sua versão comprimido. Ademais, a ora agravada questionou a legalidade do instituto da anuência prévia da ANVISA, previsto pelo art. 229-C da Lei 9.279/96, a lei de propriedade industrial - LPI.

Com o presente, demonstramos as razões pelas quais referida patente deve continuar a ser negada e reiteramos, ademais, a importância e a legalidade da anuência prévia da ANVISA como medida de efetivação do direito à saúde (art. 6º da Constituição Federal e art. 48 da Declaração Universal de Direitos Humanos) e das políticas de desenvolvimento econômico e social do país.

A manifestação segue a seguinte ordem:

i) Demonstra-se como a anuência prévia da ANVISA é um instituto legal e constitucional à luz do direito brasileiro e das normas internacionais, além de ter sido apontado por diversas vezes como instrumento favorável à promoção da saúde pública. Outrossim, coloca-se como **o suposto conflito entre INPI e ANVISA, alvo de discussões diversas, foi resolvido pela Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº. 1.065, de 24 de maio de 2012, e seus posteriores desdobramentos. E, portanto, a jurisprudência desse E. Tribunal precisa ser atualizada para adequar-se à nova normativa acerca da anuência prévia da ANVISA.**

ii) Em seguida, analisa-se de que modo os requisitos de patenteabilidade servem para evitar patentes sobre inovações não-genuínas, entendendo que concessões patentárias indevidas implicam danos particularmente substanciais à concorrência, à política industrial nacional e, no caso das patentes farmacêuticas, ao direito à saúde. Com isso, pode-se apontar o porquê da tecnologia que pretende ser patenteada *in casu* não merecer ser alvo de tal privilégio estatal, por faltar-lhe novidade e atividade inventiva.

iii) Na sequência, aborda-se como as regras específicas do regime dos direitos de propriedade intelectual e seus efeitos redistributivos expressivos em relação às políticas de saúde e ao atingimento da saúde pública como um todo. Preços elevados



drenam recursos públicos e levam a violações sistemáticas de direitos humanos, o que já foi analisado por vários organismos nacionais e internacionais.

iv) Por fim, analisa-se porque a concessão da patente no caso analisado tem consequências especialmente negativas, dada a **essencialidade do medicamento no tratamento do HIV/AIDS**, agravado, em uma perspectiva de justiça e de economia de recursos escassos, pela ausência do cumprimento dos critérios de patenteabilidade.

PRELIMINAR

I. DO CABIMENTO DO PRESENTE AMICI CURIAE. Pluralização do debate de relevante interesse público. Fortalecimento da democracia.

A admissão de organizações da sociedade civil na condição de *amici curiae*, conforme a melhor doutrina e jurisprudência, é entendida “*como fator de pluralização e de legitimação do debate*”, de modo que os juízes possam “*dispor de todos os elementos informativos possíveis e necessários à resolução da controvérsia*” (ADI-MC 2321/DF).

Tais manifestações inserem-se na tentativa de ampliar os interesses nas decisões, o que se trata de um esforço pela ampliação e fortalecimento da democracia. Ademais, sem sombra de dúvidas, contribuem sobremaneira para a sofisticação e precisão dos argumentos nas matérias discutidas, seja pela densidade técnica, seja pela perspectiva própria da figura do *amicus curiae*.

1.a. Da representatividade dos postulantes

A análise de alguns aspectos atinentes à admissibilidade das organizações da sociedade civil em ações judiciais devem ser observados, tais como a representatividade e legitimidade material dos postulantes, a pertinência temática e dos argumentos apresentados, entre outros. Pretendemos demonstrar a representatividade e pertinência das organizações postulantes do presente *amici curiae*, tendo em vista suas históricas e respeitadas trajetórias na defesa dos direitos humanos, com ênfase para o direito à saúde e acesso a tratamento e assistência farmacêutica de qualidade, além de ativa militância no campo da implementação de políticas públicas, com vistas à primazia do interesse público.

A Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA é uma associação civil, de natureza filantrópica, sem fins lucrativos. A ABIA foi fundada 12 de março de 1987 e é



uma das mais antigas ONG dedicadas ao combate da epidemia de HIV/AIDS no Brasil e à garantia de direitos das pessoas vivendo com HIV/AIDS, tendo como um dos seus fundadores o sociólogo Herbert de Souza (o “Betinho”), figura de reconhecida importância na vida pública brasileira. A ABIA segue como uma das mais conceituadas e reconhecidas entidades sobre a matéria no Brasil e com amplo reconhecimento entre seus pares no âmbito nacional e internacional, e conta na sua composição com pesquisadores, profissionais e ativistas de notório saber nessa temática, considerados referências em seus campos de atuação no Brasil. A organização 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”. Mais informações em: www.abiaids.org.br.

A ABIA coordena o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (Rebrip). A REBRIP congrega organizações da sociedade civil brasileira para acompanhar e monitorar os acordos comerciais nos quais o governo brasileiro está envolvido, a fim de avaliar e minimizar potenciais impactos no cotidiano da população e em políticas públicas que visam assegurar a efetivação dos direitos humanos no Brasil. Mais informações sobre a Rebrip estão disponíveis em www.rebrip.org.br. Um dos temas relevantes no âmbito da discussão sobre comércio e direitos humanos refere-se à propriedade intelectual, motivo pelo qual a REBRIP constituiu um grupo de trabalho para encaminhar as reivindicações da sociedade civil sobre esta questão, fundado em 2003. O GTPI reúne diversas entidades da sociedade civil e busca 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 da população brasileira. Mais informações sobre o GTPI/Rebrip podem ser consultadas em www.deolhonaspateentes.org.br.

O Grupo de Incentivo à Vida (GIV), é uma das organizações membro do GTPI/Rebrip. O GIV foi fundado em 1990 como um grupo que luta pelos direitos das pessoas vivendo com HIV/AIDS, e das populações mais vulneráveis à infecção pelo HIV, tendo como ponto de partida o protagonismo político das pessoas soropositivas. Não tem finalidades lucrativas e nenhuma vinculação de natureza político-partidário ou religiosa. Com seu trabalho e as parcerias que estabeleceu, o GIV firmou-se e contribuiu para o crescimento e fortalecimento das respostas comunitárias de combate à AIDS, com envolvimento técnico e político na maior parte das decisões e reivindicações que são importantes para as pessoas vivendo com AIDS, como por exemplo a luta por acesso universal e gratuito a medicamentos, a constituição de fóruns e encontros de



articulação nacional entre ONG's/AIDS e a luta pela garantia dos direitos das pessoas soropositivas. Mais informações em: www.giv.org.br.

A Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/Aids (RNP+) começou a ser configurada em 1995, durante o V Encontro de Pessoas Vivendo com HIV e AIDS, o "Vivendo". Em 1996, a RNP+ Brasil elabora uma Carta de Princípios, na qual estabelece sua missão enquanto movimento social em defesa das Pessoas Vivendo com HIV e AIDS no Brasil. Atualmente sua missão é incidir sobre as políticas públicas de HIV e AIDS e fortalecer as pessoas vivendo com HIV e AIDS no Brasil. A RNP+ atua em todo o país, em conselhos municipais, estaduais e no Conselho Nacional de Saúde, além de participar de outras instâncias de controle social das políticas públicas sobre HIV e AIDS no Brasil. O núcleo São Luís da RNP+, foi fundado em 03 de julho de 2004, tendo sido reconhecido como organização de utilidade pública. A RNP+/SLS, é, assim, uma organização de pessoas vivendo com HIV/AIDS, sem vínculo político-partidário e religioso, que atua na promoção do fortalecimento das pessoas sorologicamente positivas para o vírus HIV, independente de gênero, orientação sexual, credo, raça/cor ou etnia e nacionalidade. É também membro do GTPI/Rebrip. Mais informações sobre a RNP+ Brasil em: www.rnpvha.org.br.

Assim, espera-se que reste demonstrado, pela natureza e objetivos intrínsecos das entidades, além de suas notórias atuações na matéria em discussão, a legitimidade, representatividade e pertinência das organizações postulantes, de forma a ser recebido o presente *amici curiae* nos presentes autos.

MÉRITO

II – DA LEGALIDADE E CONSTITUCIONALIDADE DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA. Divergências pretéritas sanadas. Importância para o funcionamento adequado do sistema de patentes, para o acesso a medicamentos e para a promoção do direito humano à saúde.

A legislação brasileira prevê, desde 1999, quando se incluiu o art. 229-C na Lei Federal n. 9.279/96, a participação da ANVISA no procedimento de concessão de patentes farmacêuticas. A partir de então, o procedimento passa a *depende*r da anuência prévia da ANVISA, a agência reguladora nacional que tem por competência institucional cuidar da saúde pública.

É bem claro que a Medida Provisória 2006 de 1999, em sua exposição de motivos, que dá origem à anuência prévia, visa instituir o esforço cooperativo entre INPI e ANVISA,



com o objetivo de garantir “os melhores padrões técnicos no processo de decisão de patentes farmacêuticas”¹.

Não se trata de inovação jurídica. Conforme leciona Denis BORGES BARBOSA²: “Nossa história aponta que sempre se assegurou – em sintonia com a Constituição – um regime especial de exame para as patentes farmacêuticas”. No período de 1882 a 1945 (quando patentes farmacêuticas deixaram de ser concedidas no Brasil) , havia a necessidade de prévio exame. O mesmo autor conclui que: “Vale dizer, no Brasil, sempre que houve patente farmacêutica, a ANVISA da época também examinou os respectivos pedidos”³.

Afinal, a inclusão da autoridade nacional de saúde pública no processo tem por escopo a proteção da saúde pública. A anuência prévia, nesse contexto, é uma medida de proteção da saúde. O mais importante, aqui, é ressaltar que o mecanismo está em total acordo com as normas internacionais, sobretudo as do sistema introduzido pela adesão à Organização Mundial de Comércio, a qual, se, de um lado propugna a progressiva liberalização comercial, de outro, reserva aos Estados a possibilidade de adequar seus mecanismos para implementar as políticas nacionais (art. 8º do TRIPS), sem, com isso, violar o princípio da não discriminação do art. 27⁴. Durante a avaliação da evolução do Brasil em relação à abertura comercial, a anuência prévia não foi considerada ilegal, sobretudo a partir da clareza da Declaração de Doha sobre TRIPS e a saúde pública (2001), que prevê a importância de os Estados priorizarem a proteção da saúde.

Ademais, a anuência prévia foi reiteradamente louvada por organismos e entidades internacionais pelo papel de medida para melhorar o exame de patentes sob uma perspectiva de saúde pública, como ressalta publicação do especialista Carlos Correa,

1 “8. Quanto ao artigo quarto, prevê-se que a concessão da patente – tanto de processo quanto de produto -, pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial somente será feita com a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS). Este trabalho em conjunto entre o INPI e a ANVISA garantirá os melhores padrões técnicos no processo de decisão de patentes farmacêuticas, à semelhança dos procedimentos aplicados pelos mais avançados sistemas de controle de patentes e vigilância sanitária e funcionamento nos países desenvolvidos.” (Exposição de Motivos Interministerial nº 92/99, da Medida Provisória nº 2006/99)

2 BARBOSA, Denis Borges. O papel da ANVISA na concessão de patentes. Junho de 2009. p. 9. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/papelanvisa.pdf>.

3 BARBOSA, Denis Borges. O papel da ANVISA (...). op. cit. p. 11.

4 Organização Mundial do Comércio. WT/DS114/R, 17 de março de 2000, parágrafo 7.92. “Além disso, não é verdade que o artigo 27 requer que todas as exceções do artigo 30 sejam aplicadas a todos os produtos. O artigo 27 apenas proíbe discriminação em relação ao lugar da invenção, o campo da tecnologia e se o produto é importado ou produzido localmente. O artigo 27 não proíbe exceções bona fide (de boa-fé) para lidar com problemas que possam existir somente em determinadas áreas de produtos.” (tradução livre). Disponível em: www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/7428d.pdf.



com a chancela da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD)⁵. Vale ressaltar que a OMS também já identificou a participação do setor saúde nos processos de análise de patentes na área farmacêutica como benéfica para a saúde pública na tentativa de evitar a concessão de patentes indevidas em outra oportunidade⁶.

Há uma razão de ser para, historicamente e internacionalmente haver tantos pontos favoráveis ao exame por parte do órgão responsável pela saúde pública. A especialidade técnica, associada a uma perspectiva de saúde pública, permite efetivamente adequar-se ao espírito geral do Acordo TRIPS, e, igualmente, os objetivos da Lei de Propriedade Industrial e da Constituição Federal de 1988. A análise de patentes não é uma mera análise de requisitos formais, mas um julgamento dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, o que, conforme prevê a própria OMC, é objeto de apreciação nacional sobre seus contornos (artigo 27.1, Acordo TRIPS).

Assim, a participação da ANVISA, no caso brasileiro, tem o objetivo de, reconhecida a importância peculiar das patentes farmacêuticas, garantir que haja uma apreciação técnica mais apurada acerca do pedido, e evitar a concessão de patentes indevidamente (sem os requisitos de patenteabilidade presentes). Isso é especialmente importante no setor farmacêutico, em razão das práticas adotadas pelas indústrias farmacêuticas e do fato de que, ao contrário de outros setores, como os de alta tecnologia, nos quais as inovações sucedem-se em pouquíssimo tempo (como telefones celulares e televisões), as patentes farmacêuticas geram lucros e são utilizadas durante todo o tempo de sua concessão.

Entretanto, especialmente na área farmacêutica, a proteção patentária tem importantes implicações para a saúde pública, já que a concessão de uma patente indevida pode gerar grandes distorções na competição e reduzir o acesso a produtos essenciais, como os medicamentos. Diversos estudos⁷ demonstram que, apesar do

5 Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective, WHO-ICTSD-UNCTAD, by Carlos Correa, Professor, University of Buenos Aires, January 2007, p. 25.

6 Relatório final da Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública, CIPIH/2006/1, p. 134.

7 Entidades como a Academia de Ciências e a Federal Trade Commission dos Estados Unidos já indicaram que a qualidade das patentes concedidas está se deteriorando e que o padrão de análise dos requisitos de patenteabilidade tornou-se excessivamente baixo, possibilitado a concessão de inúmeras patentes de baixa qualidade que afetam indevidamente o domínio público e trazem efeitos negativos à inovação. Especialmente em relação ao setor farmacêutico, estudos demonstram que a maior parte dos produtos “novos” colocados no mercado é, na verdade, produtos de imitação (me toos), ou seja, moléculas equivalentes àquelas que já existem e que não representam uma real inovação. Nesse



grande número de patentes concedidas na área farmacêutica, há, na verdade, uma crise de inovação neste setor. Ou seja, grande parte das patentes concedidas não é merecida, uma vez que não apresenta “nada de novo” em relação aos produtos disponíveis anteriormente. Na perspectiva da saúde pública, a proteção patentária deve seguir um padrão mais estrito de concessão de forma a privilegiar **inovações genuínas** e prevenir a proteção injustificada de produtos ou processos que apenas contribuem para limitar a concorrência e o acesso a medicamentos já existentes⁸.

Nesse contexto, o que é certo é que o sistema conjunto entre INPI e ANVISA permite que os órgãos, de maneira complementar, analisem os requisitos de patenteabilidade, o que não se trata de *bis in idem*. A análise empírica da atuação da ANVISA de 2001 a 2009⁹ demonstra como a participação da Agência nos processos de concessão de patentes tem sido relevante não só para evitar a concessão de patentes indevidas, mas

sentido, uma análise detalhada de uma centena de novos medicamentos aprovados pela agência dos Estados Unidos Food and Drug Administration (FDA) entre 1989 e 2000, revelaram que 75% não apresentavam benefício terapêutico em relação aos produtos já existentes. Apenas 153 (15%) dos 1.035 novos medicamentos aprovados pela FDA durante este período foram classificados como altamente inovadores – medicamentos que possuíam novos princípios ativos e que também apresentavam uma melhora clínica significativa. Entre 2000-2004 a situação se manteve semelhante, apenas 11% dos novos medicamentos foram altamente inovadores (49 de 427) [United States Food and Drug Administration - CDER NDAs Approved in Calendar Years 1990-2004 by Therapeutic Potential and Chemical Type. Disponível em: <http://www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm>]. No mesmo sentido, a revista científica British Medical Journal publicou um estudo no qual demonstrava que apenas 68 (5.9%) de 1.147 novos medicamentos patenteados analisados entre 1990 e 2003 pelo Órgão Canadense de Revisão dos Preços dos Medicamentos Patenteados, foram classificados como reais inovações (breakthrough) – ou seja, primeiro fármaco a tratar de forma efetiva uma determinada doença ou que promove ganho terapêutico considerável quando comparado aos fármacos já existentes [“Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs”. In Canada, Morris L Barer, Patricia A Caetano and Charlyn D Black, Steven G Morgan, Kenneth L Bassett, James M. Wright, Robert G Evans, British Medical Journal, 2nd September 2005, 331:815-6.]. A Comissão Europeia DG, braço executivo da União Europeia, emitiu em 2008 um relatório no qual demonstra a diminuição do número de novas entidades químicas registradas no período de 1990 a 2007 (de 51 em 1991 para 21 em 2007) [COMISSÃO EUROPEIA DG. Pharmaceutical Sector Inquiry: preliminary report, Novembro, 2008]. Ainda, relatório produzido pela PriceWaterhouseCoopers em 2007 revela que, apesar do aumento dos gastos com pesquisa e desenvolvimento, apenas 22 novas entidades moleculares foram aprovadas pela FDA em 2006. E faz um alerta: o problema central da indústria farmacêutica é a falta de inovação em novos tratamentos para as necessidades médicas mundiais ainda não atendidas [PRICEWATERHOUSECOOPERS, Pharma 2020: the vision. Which path will you take? Disponível em <http://www.pwc.com/gx/eng/about/ind/pharma/pharma2020final.pdf>].

⁸ Diversos estudos têm apontado práticas das grandes empresas farmacêuticas para bloquear a concorrência por meio do depósito de vários pedidos de patente para o mesmo produto. Ver, entre outros: European Commission DG. Pharmaceutical Sector Inquiry: preliminary report, July, 2009. Disponível em: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf.

⁹ Coordenação de Propriedade Intelectual – COOPI/GGMED/ANVISA. Parecer técnico relativo ao PL 3.709/2008. 25 de novembro de 2009. Disponível em: http://www2.camara.gov.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cdeic/audiencias/audiencia-publica-24-11-2009/Parecer%20Tecnico%20relativo%20ao%20PL3709-2008.pdf/at_download/file.



também para aumentar a qualidade das patentes concedidas. É importante lembrar que a ANVISA, quando referida análise foi realizada, só analisava os pedidos de patente depois do exame feito pelo INPI e apenas quando este considerava que o pedido está pronto para ser concedido. Assim, a participação da ANVISA na análise de pedidos de patentes farmacêuticas, além de impedir a concessão de inúmeras patentes imerecidas, também corrigiu dezenas de imprecisões em pedidos que, na visão do INPI, estariam prontos para serem concedidos, reduzindo ou esclarecendo o alcance do objeto protegido pela patente e, com isso, primando pelo adequado funcionamento do sistema de patentes como um todo.

III.a. Do parecer da AGU e superação das divergências passadas

Há que se mencionar, entretanto, que subsistiu divergência acerca da natureza da anuência prévia, o que foi acirrado com o parecer da Advocacia Geral da União, o qual objetivava reduzir a anuência prévia a questão de saúde pública em um sentido muito estrito, qual seja, a análise da periculosidade para o ser humano.

Tal entendimento, porém, é *impraticável*, pois faltam-lhe à ANVISA informações suficientes em um processo de patentes para tal, e, ao mesmo tempo, **confunde patentamento com registro sanitário**¹⁰. Neste sim se deve analisar a segurança e eficácia do produto ou processo que será comercializado. Na fase na qual se busca a patente, por outro lado, tem-se etapa muito inicial, na qual faltam inúmeros testes clínicos para avaliar se o produto ou processo realmente terá aplicação comercial como tal e se cumprirá com os requisitos de segurança e eficácia para utilização no ser humano.

Esse entendimento adotado pela AGU levou a ANVISA a recusar-se a dar qualquer anuência prévia ou mesmo realizar qualquer análise no exercício da anuência prévia, visto que os pedidos de patente não dispunham das informações necessárias para a análise da periculosidade para o ser humano, como determinada a AGU.

A decisão da AGU também levou o estado brasileiro a ser denunciado na ONU, por representar um retrocesso na efetivação de política pública relacionada à efetivação do direito humano à saúde. As organizações ora postulantes, em conjunto com outras organizações do GTPI/Rebrip, apresentaram uma denúncia ao relator especial da ONU

¹⁰ VIEIRA, Marcela Fogaça, REIS, Renata, MACHADO, Eloísa. Patentes farmacêuticas e a anuência prévia da ANVISA: a inexequibilidade do parecer da AGU. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito, SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde**. Belo Horizonte: Fórum, 2011.



sobre direito à saúde, que encontra-se em tramitação, a qual ora se junta aos autos (doc. 10).

Ademais, o entendimento da AGU, por misturar requisitos de patenteabilidade com registro sanitário, criava um novo requisito (ausência de periculosidade), o que não é exigido pela legislação de propriedade intelectual. Mais do que isso, implicava a ideia de que o conceito de saúde pública restringe-se à periculosidade de medicamentos, e não a diversos outros aspectos, como acesso a medicamentos, viabilidade econômica para compra, entre outros.

Apesar de tudo, atualmente não há mais razões para a divergência prosseguir. E, portanto, a jurisprudência desse E. Tribunal precisa ser atualizada para adequar-se à nova normativa acerca da anuência prévia da ANVISA.

Em 2011, foi criado um Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), com o objetivo específico de harmonizar os entendimentos sobre a anuência prévia da ANVISA e estabelecer novos procedimentos administrativos. Esse GTI foi estabelecido por meio da Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº. 1.956/2011, **e foi composto por representantes da ANVISA, Ministério da Saúde, INPI, MDIC e da AGU.** O Relatório Final do GTI foi aprovado e publicado através da Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº. 1.065, em 2012.

As conclusões do Relatório do GTI levaram à revisão da Resolução-RDC nº. 45/2008, da ANVISA, que trata da anuência prévia, resultando na publicação da Resolução-RDC nº 21/2013, a qual estabelece um novo procedimento para o exame de anuência prévia, que absorve as críticas e sugestões provenientes dos debates anterior. **Com o novo entendimento, frisa-se, resultado de processo conjunto do qual participaram tanto ANVISA e INPI, quanto a AGU, a noção do que é “contrário à saúde pública” foi ampliada para abranger a questão do risco de impossibilidade de acesso a medicamentos, aferido a partir do exame dos pedidos de patente, com base em critérios de patenteabilidade, para os casos nos quais o produto envolvido for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS¹¹.**

¹¹ ABIFINA. A Anuência Prévia de patentes farmacêuticas da Anvisa e o maior acesso a medicamentos estratégicos (15/09/2014). Disponível em: http://www.abifina.org.br/noticias_detalhe.php?not=2461



De fato, é o que passou a dispor a RDC 45/2008, com redação atualizada pela RDC 21/2013:

"Art. 4º Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa analisará tais pedidos à luz da saúde pública, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência.

§1º: Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública quando:

I- O produto ou o processo farmacêutico contido no pedido de patente apresentar risco à saúde; ou

II - O pedido de patente de produto ou de processo farmacêutico for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS e **não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela Lei nº. 9.279, de 1996.**

(...)"

Assim, nova regulamentação da ANVISA, RDC n. 21/2013, realizada após grupo de trabalho interministerial (Ministério da Saúde, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Advocacia Geral da União, ANVISA e INPI) reconhece a análise obrigatória, pela ANVISA, sobre processos de patentes farmacêuticas. A agência deve dar sua anuência prévia, sem a qual não haverá concessão de patentes farmacêuticas. E, ademais, deve sim analisar dos requisitos de patenteabilidade, e não a mera periculosidade à saúde pública (a qual, como se viu, nem sequer seria possível). Esta progressão histórica é da maior importância para analisar o fato de que o parecer da Advocacia Geral da União não leva em consideração nem os objetivos nem o procedimento previsto pela lei que introduz a anuência prévia, razão pela qual sua tentativa de restringir à periculosidade acaba por ser impraticável e ilegal.

Em suma, a anuência prévia é mecanismo legal, de acordo com as normas internacionais, que tem um importante papel no controle das patentes farmacêuticas, não para vedá-las, mas para garantir que somente os produtos e processos realmente dotados de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial sejam beneficiados pela proteção patentária, de modo a minimizar os impactos deletérios e desnecessários à efetivação do direito à saúde.



III – DA NÃO EXISTENCIA DO DIREITO À PROTEÇÃO PATENTÁRIA. Dos requisitos de patenteabilidade como pressuposto lógico da patente. Danos à concorrência, à política industrial nacional e à saúde pela concessão indevida. Estratégia de prorrogação da proteção patentária para além do tempo conferido pela lei.

Prevê a Lei Federal n. 9.279/96, nos termos do art. 8º, três requisitos para a concessão da patente a uma invenção: (i) novidade, (ii) atividade inventiva e (iii) aplicação industrial. Portanto, não apenas o exercício do direito de propriedade intelectual, mas sua própria existência, estão condicionados ao atendimento dos requisitos legais.

A presença dos três requisitos é pressuposto lógico da patente (do direito *em si* e de suas consequências jurídicas), sem os quais há um *não direito*, situação sobre a qual não haverá proteção jurídica. Daí a extrema importância à definição do que sejam tais requisitos – o que é orientado pelas especificidades locais e as necessidades de cada país -, e, igualmente, aos procedimentos pelos quais serão analisados¹².

Com efeito, concessões a produtos ou processos que não sejam novos (ou seja, que já estejam no estado da técnica), que não tenham atividade inventiva (sejam óbvios a qualquer técnico) e/ou não tenham aplicação industrial criam um “direito” que não deveria jamais existir. Na realidade, criam-se consequências jurídicas favoráveis àquele que pediu a patente sem que os requisitos para tal tenham sido cumpridos.

Nesta hipótese, a patente concede um privilégio concorrencial ao agente econômico mesmo que a concessão tenha se dado sem o atendimento aos requisitos de patenteabilidade da Lei de Propriedade Industrial. O ato administrativo que se conclui com o INPI ou a decisão judicial transitada em julgado criam consequências jurídicas a uma situação fática na qual o *direito à patente* não existe, de modo que a patente exerce um impacto especialmente negativo e ilegal.

Isso porque os direitos de propriedade intelectual justificam-se na medida em que estão de acordo com o interesse público, mormente a partir da ideia de estímulo à inovação. Eventuais justificativas de um direito natural ou absoluto não encontram respaldo no direito brasileiro. Senão vejamos.

12 Tal liberdade é expressa pelo Acordo TRIPS da OMC, em especial o artigo 1.1 “Os Membros devem dar cumprimento às disposições do presente Acordo. Os Membros podem, mas não serão obrigados a adotar, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições do presente Acordo. Os Membros serão livres para determinar o método adequado para a execução das disposições do presente Acordo dentro de seus próprios sistemas e práticas jurídicas.”



A Lei de Propriedade Industrial, em seu Art. 2º, afirma que:

*“Art. 2, LPIº - A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, **considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País**, efetua-se mediante: (...) (grifo nosso).*

Referido dispositivo legal basicamente reproduz o conteúdo do mandamento constitucional do Art. 5º, inciso XXIX:

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

Noutras palavras, inexistente propriedade intelectual, em qualquer modalidade, desvinculada do interesse social e do desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Com efeito, como qualquer outro direito de propriedade, deve também atender a sua **função social**, nos termos do inciso XXIII do mesmo art. 5º: *“Art. 5º, XXIII, CF - a propriedade atenderá a sua função social;”*.

Se deve atender a sua função social, e se deve ter em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil, toda e qualquer patente é uma preocupação que não é exclusiva do sujeito que objetiva a proteção patentária para si, senão toda a coletividade, e por vários aspectos.

A bem da verdade, mesmo que com total regularidade (procedimental e material), a patente sempre minimizará a concorrência, dando poder de barganha ao agente econômico de que é titular, o qual, por sua posição monopolística, pode aplicar preços mais elevados no mercado. Em outras palavras, atinge a livre concorrência (art. 170, inciso IV, Constituição Federal), a política industrial nacional (arts. 218 e 219, entre outros) e, no caso de tecnologias farmacêuticas, a saúde (arts. 6º e 196), na medida em que permite preços mais elevados. Entretanto, se não estavam efetivamente presentes os requisitos de patenteabilidade, tem-se uma vantagem sem sequer a contrapartida esperada: a divulgação de uma nova tecnologia e o estímulo à inovação.



Um sistema falho em relação às instituições que concedem a patente (por ser ineficiente, sobrecarregado, mal-estruturado, corrupto ou qualquer outra hipótese) e/ou que contenha critérios excessivamente amplos para definir o que seja “novidade”, “atividade inventiva” ou “aplicação industrial” levam a um número significativo de patentes desprovidas de verdadeira inovação. Ou seja, sem a razão de ser para a proteção jurídica existir.

Tais patentes sem inovações “genuínas”, portanto, distorcem a concorrência - minando os estímulos à inovação -, prejudicam a implementação de qualquer política industrial e, dado o aumento dos preços, dificultam ou inviabilizam políticas de acesso a medicamentos (no caso das patentes farmacêuticas).

Importa menos apontar as razões e causas para a existência de patentes sem verdadeiras “inovações”, e mais identificar quais os casos nos quais estão ausentes um ou mais requisitos de patenteabilidade, de modo a evitar suas consequências deletérias. Isso porque, justamente pelas vantagens oferecidas, são conhecidas as estratégias de titulares de patentes a fim de prorrogar a extensão de suas patentes (como a prática conhecida como “*evergreening*”) ou, por meio de litigância abusiva, afastar concorrentes de sequer se arrisquem a investir no conhecimento previamente divulgado.

Portanto, o controle sobre patentes, dada sua importância social, e por decorrer de um direito que *tem sua gênese em uma função social*, merece ser constante.

III. a. Do não cumprimento dos requisitos de patenteabilidade no presente caso

E é desse contexto que se pode apontar que, **no presente caso, o pedido de patente refere-se a objeto que carece dos requisitos da novidade e da atividade inventiva, tendo se originado da tentativa de prorrogar ao máximo a exclusividade monopolística sobre a produção e venda do medicamento formado pela combinação dos princípios ativos lopinavir e ritonavir, gerando indevidas consequências negativas à concorrência, à política industrial e à efetivação do direito à saúde.**

Por meio da análise do presente pedido de patente verifica-se que a Abbott Laboratories, atualmente ABBVIE INC., reivindica, principalmente, proteção patentária para a combinação de lopinavir com ritonavir na formulação comprimido, comercializada pelo nome Meltrex®, um medicamento antirretroviral utilizado para tratamento de HIV/Aids. No entanto, o pedido ainda reivindica proteção para outros produtos, inclusive para o ritonavir isolado na formulação comprimido. Elas visam



estender o monopólio de princípio ativo já patenteado, como é o caso do lopinavir/ritonavir, assim como proteger a versão comprimido do ritonavir (o qual, por sinal, possui versões genéricas no mercado em outras formulações, visto que o pedido de patente original foi negado).

A estratégia, como se vê claramente, é a de conseguir, de qualquer forma, a proteção patentária por um período além do período da patente principal. Em linhas gerais, as reivindicações apresentadas no pedido de patente PI 0413882-1 podem ser classificadas em três grandes blocos: i) **forma de dosagem farmacêutica** (reivindicações 1-18 e 22-36 do processo PI0413882-1, publicação internacional WO 2005/039551); ii) **processo de preparação da forma de dosagem farmacêutica** (reivindicações 19-20); e iii) **método de tratamento** (reivindicações 21 e 37).

Nenhuma das reivindicações, entretanto, pode ser considerada invenção com os requisitos do art. 8º da Lei de Propriedade Industrial. Em primeiro lugar, a forma da dosagem sólida (reivindicações 1-18 e 22-36) é uma forma de método terapêutico, mera dosagem pela qual o produto é usado terapeuticamente, e não produto ou processo¹³. Desta forma, conclui-se que forma de dosagem sólida configura, portanto, a concessão de um “privilegio indevido”, conforme disposto nas diretrizes de exame do INPI, visto que a lei de propriedade industrial é clara quanto a não concessão de proteção para métodos terapêuticos.

O processo de preparação da forma de dosagem farmacêutica (reivindicações 19 e 20), por sua vez, não tem qualquer atividade inventiva. Com base nas evidências publicadas

13 Conforme afirma MIRANDA: “Alguns pedidos de patentes reivindicam invenções que envolvem dosagens para administração de um produto já conhecido, incluindo dosagens pediátricas. Embora reivindicadas sob a denominação de “produtos”, tais reivindicações dizem respeito, na verdade, a métodos terapêuticos, já que o objeto reivindicado não trata de um produto ou processo, mas da forma segundo a qual o produto é usado terapeuticamente. (grifo nosso). Segundo a LPI, método terapêutico não configura invenção conforme previsto no artigo 10 (VIII): “ Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade: VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal.” A própria diretriz de exame de patentes farmacêuticas deste Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) ressalta que dosagem é interpretada como método terapêutico e, portanto, não considerada invenção: “2.10 Composições definidas por características mistas (...) no caso de composições de uso farmacêutico, quando uma das características está relacionada à forma de aplicação, isto viria a proteger também o método, no caso, terapêutico. Nestes casos deve-se ter muita atenção à forma como a reivindicação está redigida para que não implique em privilégio indevido. Termos tais como “dosagem”, por exemplo, têm entendimento dúbio, pois tanto pode significar “quantidade”, “proporção do componente na mistura”, quanto “ato de dosar” que indica uma ação (processo, método, uso, etc.). Nestes casos e nos casos em que a característica de método é clara deve-se ressaltar quanto ao disposto no Art. 10 (VIII).” (grifo nosso). Helen Silva Miranda, 2008. Avaliação da análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência previa. Dissertação de mestrado defendida na Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.



e no conhecimento existente no campo antes da data de prioridade do pedido de patente em questão (28 de agosto de 2003), é possível verificar que as reivindicações 19 e 20 não constituem um avanço técnico e são óbvias para um técnico no assunto, o que contraria a exigência do art. 13 da Lei de Propriedade Industrial.¹⁴

Por fim, as reivindicações quanto ao processo de tratamento de uma infecção por HIV (reivindicações 21 e 37) são método terapêutico, e portanto, não configuram invenção¹⁵. E, ademais, não atendem ao requisito da aplicação industrial (art. 15 da lei)¹⁶.

Os argumentos que evidenciam o não cumprimento dos requisitos de patenteabilidade pelo pedido de patente PI0413882-1 foram mais bem elaborados em “subsídio de exame técnico”, apresentado aos INPI pelos ora postulantes, em conjunto com outras organizações membros do GTPI/Rebrip, o qual ora se anexa aos autos (doc. 11).

Diante da ausência dos requisitos do art. 8º da LPI, a ANVISA, na decisão administrativa ora questionada, negou sua anuência à concessão do pedido de patente. É importante, aqui, pontuar mais uma vez a estratégia consolidada e conhecida, por parte dos titulares de patentes, de procurar formas que prorroguem a

14 “Art. 13. 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.”

15 Embora elas não tragam o termo o “uso”, o que o depositante chama de “processo de tratamento” na prática refere-se ao uso das formulações em comprimido apresentada no presente pedido de patente para o controle da infecção pelo HIV. A seguir serão apresentados argumentos que sustentam a não concessão de proteção a esses tipos de reivindicações. O artigo 42 da LPI estabelece que patentes de invenção sejam concedidas para produtos e processos e não para uso: Artigo 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos: I - produto objeto de patente; II - processo ou produto obtido diretamente por processo patentado. Da mesma forma, a alínea “c” do item 15.1.3.1 do Ato Normativo 127/97 do INPI não prevê a concessão de patente de invenção para o uso de um produto.

16 Reivindicações de uso, por definição, não atendem o requisito de aplicação industrial estabelecido pelo artigo 8º da LPI. De fato, o artigo 15 da LPI assim define aplicação industrial: Art. 15 - A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria. Uma indicação de uso não pode ser utilizada ou produzida em uma indústria. De fato, esse é o entendimento de SHABALALA e CORREA, ou seja, de que o uso de um medicamento não possui aplicação industrial, pois o efeito ocorre no organismo do paciente, não se qualificando como uma característica do produto farmacêutico ou método de manufatura a ser utilizado na indústria. Desta forma, por mais ampla que seja a interpretação do referido requisito, não há como entender que o uso de um medicamento ou substância possa cumprir o requisito de patenteabilidade de aplicação industrial. SHABALALA, Dalindyebo; CORREA, Carlos Maria. *Salud Pública y Patentes Farmacéuticas: Segundos Usos*. In: POLIDO, Fabrício; RODRIGUES JR, Edson Beas. (Org.) *Propriedade Intelectual: Novos Paradigmas Internacionais, Conflitos e Desafios*. Rio de Janeiro; Elsevier, 2007, p. 153-181.



proteção patentária ou que pelo menos afastem concorrentes, receosos de infringirem direitos de propriedade intelectual que, a rigor, não existem.

No caso concreto, não há direito à patente. Há mera estratégia para que maior proteção jurídica a partir de uma tecnologia já conhecida e que não apresenta novidade nem atividade inventiva. O grande problema, ressalta-se mais uma vez, em uma perspectiva sistêmica e mais ampla, está nos impactos que a eventual patente indevida gera para a livre concorrência, a política industrial brasileira e o direito à saúde.

IV – Impacto redistributivo da propriedade intelectual no acesso a medicamentos e na efetivação do direito à saúde. Consequências deletérias do aumento exorbitante de preços.

Em conformidade com o Acordo TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), o anexo IC do Tratado de Marrakesh, o Acordo Constitutivo da Organização Mundial de Comércio (1994), os Estados signatários tiveram que adequar suas legislações internas aos novos padrões internacionais de proteção da propriedade intelectual. Isso representou uma harmonização internacional dos padrões de proteção, cuja principal mudança é, certamente, a obrigação de todos os países signatários conceder patentes para produtos e processos farmacêuticos.

O processo de adesão não se deu sem contestações. Países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, muitos dos quais haviam adotado uma perspectiva desenvolvimentista e extirpado as patentes sobre farmacêuticos nas décadas anteriores (inclusive o Brasil) estavam cientes dos impactos causados à concorrência e ao acesso pelas patentes farmacêuticas. E daí a possibilidade, prevista no TRIPS, de que os países em desenvolvimento aguardassem até dez anos (isto é, até 2005) para o reconhecimento pleno das patentes na área farmacêutica, de modo a permitir um período de transição.

A preocupação não se provou meramente normativa. O Brasil, que adotou o reconhecimento das patentes farmacêuticas já em 1996, dois anos após a assinatura do TRIPS, e, inclusive, com disposições mais rigorosas (conhecidas como TRIPS-Plus), como na forma das patentes *pipeline*, assistiu a um aumento substancial do preço dos medicamentos que passaram a ser patenteados.



No caso da indústria farmacêutica, as consequências são mais evidentes e, também, maiores. Mais evidentes porque referem-se ao aumento do custo (para o governo e para o consumidor direto) de medicamentos, que têm uma importância essencial para o direito à saúde e, por extensão, o direito à vida. O impacto, portanto, é sentido de modo direto. Fármacos, por excelência, são considerados bens não substituíveis: os consumidores dependem deles, e não têm alternativa para comprar outros bens. Isso os leva, até o limite de suas possibilidades financeiras, a comprar o medicamento, seja o preço que for. Portanto, o impacto do aumento dos preços é sentido de modo mais evidente.

Mas ademais, há um aspecto do grau de tais consequências. O setor farmacêutico tem altos investimentos em pesquisa e desenvolvimento, e o ritmo de inovações é muito menor do que em outras indústrias – muitas das tentativas não se converterão em medicamentos, e tantos outros patenteados não chegarão ao mercado consumidor. Ao contrário de setores nos quais a inovação é rápida e constante, nos quais a propriedade intelectual tem por função principal a proteção contra produtos “falsificados”, isto é, cópias não oficiais, as patentes farmacêuticas são utilizadas desde o momento de sua concessão até, via de regra, o último dia de sua data de expiração. O interesse dos agentes privados detentores de patentes em perpetuar seu direito é, assim, especialmente grande.

O acesso a medicamentos pode ser olhado através de diferentes dimensões: (1) disponibilidade; (2) acessibilidade geográfica; (3) aceitabilidade; (4) qualidade de produtos e serviços; (5) capacidade aquisitiva¹⁷. Por “*capacidade aquisitiva*” entende-se a relação da capacidade do usuário de pagar pelos serviços ou produtos e o preço dos mesmos. Portanto, a proteção da saúde não se limita apenas a evitar os possíveis danos de um determinado produto à saúde de uma população, mas também buscar meios que viabilizem a capacidade aquisitiva, tal como pela implementação de medidas que evitem monopólios injustificáveis que impactarão nos preços.

O Relator Especial para o direito à saúde da ONU¹⁸ ressalta o efeito negativo da proteção patentária na dimensão *capacidade aquisitiva* do acesso a medicamentos:

17 Luiza, V. L., 2003. Acesso a medicamentos essenciais no estado do Rio de Janeiro. Tese de doutorado. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz; e OLIVEIRA, M.A. et al. Avaliação da assistência farmacêutica às pessoas vivendo com HIV/AIDS no Município do Rio de Janeiro. Cadernos de Saúde Pública; n. 18, v. 5, p. 1429-39, 2002.

18 Carta enviada em 2009 ao então Presidente do Supremo Tribunal Federal Gilmar Mendes. Disponível em: http://www.abiaids.org.br/_img/media/Audiencia_STF.pdf



“A acessibilidade dos preços dos medicamentos correlaciona-se significativamente com as patentes de produtos farmacêuticos. As patentes conferem direitos legais e, mais importante, direitos negativos, aos inventores sobre as invenções de processo ou produto. Titulares de patentes podem, portanto, evitar que pessoas não autorizadas por eles fabriquem, usem, coloquem à venda, vendam ou importem a invenção patenteada. As patentes criam monopólios, limitam a concorrência e permitem que titulares de patentes possam estabelecer preços altos. Enquanto as patentes de produto conferem monopólios absolutos, as patentes de processo levam a monopólios relativos. Nesse sentido, quando as patentes são utilizadas para limitar a concorrência, elas podem ter um impacto significativo no acesso a medicamentos” (tradução livre).

A grande questão contemporânea está no fato de que os efeitos dos preços das patentes pode, efetivamente, impactar políticas de saúde a ponto de inviabilizá-las por completo. O Brasil é conhecido internacionalmente por ter um tratamento de referência para o HIV/AIDS. Toda a política pública foi formulada em um contexto no qual os medicamentos não eram submetidos a patentes no Brasil. Em tantos outros países, importava-se da Índia, onde se desenvolveu forte indústria de genéricos, e se conseguia acesso a medicamentos a preços muito mais baixos do que os preços oferecidos pelos grandes laboratórios donos das patentes.

Entretanto, o tratamento precisa atualizar-se para medicamentos mais modernos e que se substituam àqueles que, pelo uso reiterado, passam a ter menor efeito. É o que se costuma denominar o uso de medicamentos de primeira linha (os mais novos, sendo os antigos convertidos em segunda linha). A questão é que o preço de tais novos medicamentos é substancialmente mais elevado do que os anteriores, razão pela qual o orçamento público não é sustentável – e não apenas pelo aumento do número de infectados, mas principalmente pelo custo de cada medicamento. Este o contexto que levou, em meados da década de 2000, a fortes discussões acerca da necessidade de licenciamentos compulsórios e/ou, no mínimo, negociações para compras a preços mais baixos.

Do ponto de vista dos consumidores, em variadas doenças, a tendência é que mesmo aquele que tinha condições de pagar por um tratamento acabe por perder sua capacidade econômica, forçando-o a se socorrer do sistema público ou, como visto progressivamente, valer-se da judicialização da saúde, demandando medicamentos ao poder Judiciário. Independente da avaliação sobre a justiça ou a adequação da



provisão de medicamentos diretamente pelo Judiciário, é fato que passa a subsistir um complexo problema redistributivo: o dinheiro destinado a políticas globais passa a ser empregado para o pagamento de tratamentos individuais. Entretanto, ao invés de culpabilizar aquele que vem ao Judiciário, faz sentido refletir que a grande causa para a crescente judicialização é o aumento exorbitante do custo dos tratamentos, o que é devido à possibilidade do titular das patentes de cobrar preços a um valor monopolístico, que é sua posição de mercado.

Conclui-se, com isso, que **a propriedade intelectual sobre medicamentos tem por consequência (empiricamente comprovada, mas também normativamente explicada) um efeito redistributivo extremamente negativo dos recursos da sociedade, sempre em favor das empresas detentoras das patentes, em detrimento não apenas do Estado, mas dos cidadãos que demandam tratamento e de todos os demais que pagam impostos.**

A grande questão, entretanto, está em tornar impossível a sustentabilidade das políticas públicas destinadas ao acesso a tratamentos, bem como, eventualmente inviabilizar que consumidores continuem ou comecem a pagar seus próprios tratamentos, o que demonstra que atinge, também, toda a sociedade brasileira.

V - ESSENCIALIDADE DO LOPINAVIR/RITONAVIR NO TRATAMENTO DE HIV/AIDS. Impacto especialmente negativo na concessão indevida da patente em questão.

A presente ação tem como objeto o pedido de patente PI 0413882-1, referente à combinação dos princípios ativos lopinavir e ritonavir (LPV/r), que são utilizados no tratamento de pessoas com HIV/Aids. Assim, é importante que se tenha em mente a relevância e a essencialidade do objeto em tela, tanto para fins de verificação da relevância e pertinência das organizações postulantes, como para subsidiar o julgamento da ação.

O Brasil é um dos poucos países do mundo que mantém uma política de acesso universal e gratuito para tratamento do HIV/Aids. Atualmente, estima-se que 718.000 pessoas vivem com HIV/Aids no Brasil e cerca de 310.000 estão sob tratamento com medicamentos antirretrovirais (ARV), como os que são objeto da presente ação. Atualmente estão disponíveis no SUS 21 medicamentos ARV, dos quais dez são produzidos no Brasil e 11 são importados. A recomendação para o início do tratamento, chamada de primeira linha, é uma combinação de três ARV. Em situações que em que o uso da primeira linha estiver impossibilitado, parte-se para o tratamento



de segunda linha e quando há falha terapêutica e resistência aos ARV anteriormente utilizados, é indicado o tratamento de terceira linha.

Frequentemente, pacientes mudam de regime de tratamento por adquirirem resistência aos medicamentos que está utilizando. Quando isso acontece, é necessário trocar de medicamentos, passando da primeira para a segunda linha. Com a perspectiva do aumento do número de pessoas com intolerância à primeira linha de tratamento, o uso da combinação lopinavir/ritonavir será maior e a concessão deste pedido de patente pode representar a impossibilidade de o país acessar as versões de custo mais baixo disponíveis no mercado internacional ou que poderiam ser produzidas no país, aumentando o risco à sustentabilidade da política de acesso universal e gratuito ao tratamento de AIDS no Brasil.

Desde 2001, a combinação LPV/r é utilizada para o tratamento de HIV/Aids no Brasil. Atualmente, esse ARV é recomendado no Brasil como opção preferencial de segunda linha[1], o que quer dizer que a maioria dos pacientes que passarem da primeira para a segunda linha começaram a utilizá-lo em seu tratamento. Há, assim, uma expectativa de aumento do número de pessoas que precisarão fazer uso desse medicamento e a concessão de um direito de exclusividade de comercialização, como é a patente, pode ser uma importante barreira a garantia de acesso.

Atualmente, estima-se que 70.000 pacientes utilizem o LPV/r em seu tratamento, o que representa aproximadamente 35% das pessoas em tratamento no Brasil. O custo anual do tratamento disponibilizado pelo Ministério da Saúde em 2013 foi de US\$ 658,00 por paciente por ano. **Esse preço representou quase três vezes o preço do genérico mais barato disponível no mercado internacional, que era de US\$ 268,00 paciente/ano¹⁹.** Fazendo uma comparação entre o preço do medicamento adquirido da Abbvie e o preço do menor genérico internacional para o ano de 2013, se o Brasil tivesse comprado com esse menor preço, **haveria uma economia de mais de US\$ 26 milhões só com a compra do LPV/r no período de um ano.**

O fornecimento do LPV/r no Brasil é feito com exclusividade pela empresa Abbvie – detentora das patentes já concedidas e depositante de outros pedidos de patente para o mesmo medicamento. Por causa dessas patentes, não há, no Brasil, versões genéricas disponíveis para utilização. Como visto acima, há versões genéricas disponíveis no mercado internacional comercializadas a 1/3 do preço praticado pela Abbie no Brasil. Além disso, há uma parceria para o desenvolvimento de uma versão

¹⁹ Informação disponível em: MSF. Médicines sans frontières. Untangling the web of price reductions. 17th Edition. 2014.



genérica do medicamento no Brasil em elaboração. Mas devido à insegurança jurídica gerada por ações judiciais em tramitação relacionadas às diversas patentes e pedidos de patentes referentes ao medicamento LPV/r, essas versões genéricas não podem ser utilizadas no Brasil, que se vê obrigado a comprar o medicamento da empresa Abbie, com exclusividade.

V.a. Patentes questionáveis. Benefícios duvidosos; prejuízos certos.

Vale ainda ressaltar que a patente originária do lopinavir/ritonavir foi concedida em condições constitucionalmente questionáveis. De fato, essa patente foi concedida pelo chamado mecanismo pipeline cuja constitucionalidade foi questionada na Ação Direta de inconstitucionalidade – ADI 4234, que aguarda julgamento no Supremo Tribunal Federal, proposta pelo Procurador Geral da República, em 2009, a partir de representação feita por organizações da sociedade civil membros do GTPI/Rebrip.

No entanto, há outras patentes relacionadas ao lopinavir/ritonavir que foram e são alvos de contestação no INPI e em nível judicial. O ritonavir teve um primeiro pedido de patente depositado em 1994, mas no Brasil não está sob proteção patentária. O lopinavir é patenteado, com data de expiração da patente prevista para 2016. Os dois pedidos de patente foram requisitados por meio do mecanismo *pipeline*, sem qualquer exame técnico no Brasil. Para um desses pedidos, a empresa solicitou ainda uma patente divisional, o que não estaria previsto para patentes *pipeline* segundo a Lei de Propriedade Industrial. O GTPI apresentou uma oposição a esta patente divisional, que foi negada pelo INPI, em maio de 2012.

Em 2004, a empresa solicitou uma patente para a forma farmacêutica termoestável de LPV/r (comprimido), que hoje é amplamente utilizada em países em desenvolvimento. Para essa patente, o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual apresentou um subsídio ao exame técnico, argumentando que a patente deveria ser negada por a técnica para a produção do comprimido termoestável já estava no estado da técnica. Trata-se da pedido em patente ora *sub judice*.

Um levantamento do número de pedidos de patentes mostra que foram depositados no Brasil pelo menos 12 pedidos de patentes para LPV/r. Muitas das patentes relacionadas ao RTV cobrem também a combinação LPV/r. Fazendo uma projeção da extensão da proteção por patentes caso a última patente requisitada seja concedida, para o Kaletra, o monopólio será de nove anos a mais em relação ao primeiro pedido de patente no Brasil. Ou seja, o Brasil seguiria pagando 3 vezes a mais pelo kaletra até 2025, quando a primeira patente concedida no Brasil expira em 2016.



Com a perspectiva do aumento do número de pessoas com intolerância à primeira linha de tratamento, o uso da combinação lopinavir/ritonavir e do ritonavir sozinho será maior e a concessão deste pedido pode representar a impossibilidade do país acessar as versões de custo mais baixo disponíveis, aumentando o risco à sustentabilidade da política de acesso universal e gratuito ao tratamento de AIDS no Brasil.

VI – CONCLUSÃO

Pelo exposto, pode-se afirmar que é de grande importância a não concessão da patente ao pedido formulado na lide em questão, tanto pela ausência de requisitos de patenteabilidade (sendo o pedido apenas tentativa de prorrogar o privilégio patentário para além do prazo efetivamente previsto em lei) quanto pelo papel essencial do Lopinavir/Ritonavir no tratamento de HIV/AIDS. A concessão de patentes seria, assim, indevida e profundamente injusta, com efeitos redistributivos deletérios causados pela violação da livre concorrência, da política industrial e, principalmente, da efetivação do direito à saúde. Constituiria privilégio estendido, especial e injustificado à detentora da eventual patente, em detrimento do interesse coletivo e da efetivação das políticas públicas de acesso a medicamentos, fortemente prejudicadas pelo aumento de preços quando da necessidade de medicamentos patenteáveis. O caso é particularmente grave, pois *não há* direito à patente, na medida em que não existe o pressuposto lógico para sua concessão. Nem seria necessário, de fato, discutir o impacto da propriedade intelectual no acesso à saúde.

Ademais, é de grande importância ter em mente o papel central da anuência prévia da ANVISA nos procedimentos de concessão de patentes farmacêuticas. A medida, louvada internacionalmente por diversas vezes, e que está de acordo com as normas específicas do sistema TRIPS/OMC, encontra igualmente respaldo na legislação pátria, na medida em que é medida de promoção à saúde pública, uma vez que permite um exame mais técnico e qualificado dos pedidos de patentes farmacêuticas. De um ponto de vista hierárquico-legal, não há impedimentos a que a lei que introduz a anuência prévia reformule o sistema precedente, visto que nada diz a Constituição, senão que as patentes devem atender a sua função social, no interesse social e em prol do desenvolvimento econômico e social.

Nesse contexto, as formulações procedimentais e institucionais da lei não são mera arquitetura jurídica ou procedimento puro, senão as formas encontradas para dar maior proteção e controle ao sistema de patentes farmacêuticas, setor no qual os



impactos nos preços e, portanto, nas políticas públicas, são enormes, e nos quais a proteção patentária é de um interesse especialmente relevante para os agentes econômicos, diversamente de setores mais dinâmicos da economia (como tecnologia de telefones celulares, por exemplo).

A conclusão sistêmica aproxima os dois tópicos, vez que ambos relacionam-se à relação intrínseca entre patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos e à efetivação do direito humano à saúde: é preciso que somente patentes realmente dotadas de inovação e atividade inventiva sejam protegidas, o que certamente não é o caso; é preciso também preservar e reconhecer a importância da anuência prévia, o que, inclusive, a despeito das divergências recentes, foi assentado pela nova regulamentação da ANVISA, no sentido de que sua atuação é ampla e obrigatória.

VII - PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer-se:

- a) que seja admitida a presente manifestação na qualidade de *amici curiae*, com todos os documentos ora anexados;
- b) que seja o presente agravo de instrumento julgado totalmente procedente, sendo anulada a decisão agravada.

Nestes termos,

Pede deferimento.

Rio de Janeiro, 20 de novembro de 2014.

Marcela Fogaça Vieira
OAB/SP 252.930

Vitor Ido
Estagiário de Direito