

UMA SINGELA ANÁLISE DO TEMA DAS PATENTES DE MEDICAMENTOS À LUZ DE CASOS DE REPERCUSSÃO NA JURISPRUDÊNCIA PÁTRIA

A SIMPLE ANALYSIS OF THE THEME OF PATENTS ON MEDICINES FROM CASES OF REPERCUTION IN THE COUNTRY JURISPRUDENCE

Patrícia Maldaner Cibils^{5*}

RESUMO

A dualidade existente entre a defesa da propriedade intelectual por meio das patentes dos medicamentos e o direito ao amplo acesso à saúde, indubitavelmente, consiste num dos temas mais polêmicos no ordenamento jurídico pátrio; sobretudo, no período em que se vivencia uma pandemia mundial sem precedentes históricos.

Todavia, o debate em torno do assunto não é recente, tampouco exclusivo em relação ao combate ao COVID-19. Há décadas estão sendo discutidas questões jurídicas envolvendo aos fármacos *off label* perante os tribunais brasileiros.

Nesses embates, fica evidenciada a luta travada entre a poderosa indústria farmacêutica e os diversos organismos sociais, em especial, os que estão voltados para a defesa do universal acesso aos medicamentos para o tratamento de doenças que atingem um contingente expressivo da população, tais como o HIV e a Hepatite C.

A compreensão da temática perante a existência de um debate tão acirrado, exige o entendimento prévio de determinados conceitos relacionados à propriedade intelectual como a proteção aos direitos concernentes às invenções ou descobertas científicas, dentre os quais, figura a patente como garantia de exploração exclusiva do produto desenvolvido por meio de pesquisas científicas de expressivo custo.

De outra banda, o assunto envolve desdobramentos que perpassam os direitos fundamentais sociais, constitucionalmente consagrados, sem contar todo o arcabouço ético que decorre da pesquisa realizada em seres humanos, como no caso dos medicamentos produzidos pela lucrativa indústria farmacêutica.

A partir de casos paradigmáticos apreciados na esfera dos tribunais pátrios, cumpre traçar um singelo exame sobre esta dicotomia travada entre o acesso universal à saúde e o direito à comercialização exclusiva do medicamento desenvolvido assegurada pela patente à indústria farmacêutica.

Palavras-chave: Propriedade Intelectual. Patente. Saúde. Medicamentos. Jurisprudência.

SUMÁRIO: 1. Introdução. 2. Patentes de Medicamentos e o Caso do Tratamento da Hepatite C. 2.1 Propriedade Intelectual e Patentes de Medicamentos. 2.2 Judicialização da Patente do Fármaco para o Tratamento da Hepatite C. 3. Direito Fundamental do Amplo à Saúde e Patentes “Pipeline” no STF. 3.1 Direito Fundamental do Amplo à Saúde Consagrado no Texto

5 Procuradora do Estado do RS, Bacharel em Direito (UFRGS), Especialista em Direito Administrativo e Gestão Pública (FMP), Aluna Especial do Mestrado Profissional em Direito da Empresa e dos Negócios (UNISINOS), e-mail pmcibils@gmail.com.

Constitucional. 3.2 Definição a ser dada pelo STF no Caso das Chamadas Patentes “Pipeline”. Considerações finais. Referências bibliográficas.

ABSTRACT

The duality that exists between the defense of intellectual property through patents on medicines and the right to ample access to health, undoubtedly, is one of the most controversial issues in the national legal system; above all, in the period when there is a world pandemic without historical precedents.

However, the debate around the theme is not recent, nor exclusive in relation to combating the pandemic of COVID-19. Legal issues involving off-label drugs have been discussed for decades before Brazilian courts.

In these clashes, the struggle waged between the powerful pharmaceutical industry and the various social organisms is evident, in particular, those aimed at defending universal access to medicines for treatment of diseases that affect a significant number of the population, such as the HIV and Hepatitis C.

Understanding the theme in the face of such a heated debate, requires prior understanding of certain concepts related to intellectual property such as protection of rights concerning scientific inventions or discoveries, among which, the patente is the guarantee of exclusive exploitation of the product developed through scientific research of significant cost.

On the other hand, the issue involves developments that run through fundamental and social rights, constitutionally enshrined, not to mention the entire ethical framework that arises from research carried out on human beings, as in the case of drugs produced by the lucrative pharmaceutical industry.

Based on paradigmatic cases assessed in the sphere of the national superior courts, a simple examination of this dichotomy between universal access to health and the right to exclusive commercialization of the drug developed ensured by the patente to the pharmaceutical industry should be drawn up.

Keywords: Intellectual Property. Patent. Health. Medicine. Jurisprudence.

SUMMARY: 1. Introduction. 2 Particularities of the Civil Non-Persecution Agreement regarding Legitimacy and Damage Reparation before the wording that ended up being conferred by the Anticrime Law. 2.1 Legitimacy to enter into a Civil Non-Persecution Agreement. 2.2 Need to Repair Damage. 3. Other Relevant Aspects of Article 17-A Object of Veto that were not expressly provided for in the Civil Non-Persecution Agreement provided for om the Administrative Improbity Law. 3.1 Reversal of Undue Advantage and Payment of Fine. 3.2 Beacons for the Conclusion of the Agreement. Final Considerations. References.

1. INTRODUÇÃO

No início dos anos 90, com a queda do muro de Berlim, símbolo da guerra fria, surgiu a necessidade de integração de mercados que, anteriormente, estavam restritos ao âmbito local.

Nesse contexto histórico, aflorou a necessidade de instrumentalizar a proteção à propriedade intelectual, que ganhou evidência com a celebração, no ano de 1994, do tratado

internacional denominado Acordo Trip's (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*)⁶.

Por meio da referida avença, resultante da Rodada do Uruguai, foi instituída a Organização Mundial do Comércio (OMC), denotando a relação intrínseca entre o fenômeno da globalização dos negócios e o aperfeiçoamento da tutela à propriedade intelectual.

A biotecnologia, com expressivos avanços, não ficou à margem da regulamentação; sobretudo, em se tratando, em termos comerciais, de uma atividade extremamente lucrativa.

Com isso, o uso exclusivo de patentes de invenções no que se refere a medicamentos e outros ramos antes não integrantes da propriedade intelectual acabou sendo autorizado (Barros; Pereira; Oliveira, 2018), não sem gerar uma série de debates fervorosos que vem sendo travados no âmbito dos tribunais pátrios diante da dicotomia entre o direito à saúde constitucionalmente consagrado e a proteção por patentes de medicamentos a garantir o uso exclusivo por determinadas indústrias farmacêuticas, sem contar as questões de bioética que estão envolvidas nesse polêmico tema.

Não se pode olvidar que os grandes laboratórios aportam vultosos recursos em pesquisa, no desiderato de obter avanços significativos no tratamento de doenças, motivo pelo qual a tutela por meio do instituto das patentes se revela tão importante.

A Lei n. 9.279/96, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial traz conceitos que auxiliam no exame quanto à exclusividade da comercialização pela empresa desenvolvedora do fármaco; que, sob outra perspectiva, poderia beneficiar portadores de doenças que atingem um contingente expressivo da população do país.

A posição quanto à exclusividade conferida por meio da patente de medicamentos não é uníssona no plano internacional, na medida em que existem legislações distintas a respeito do tema; algumas que restringem a comercialização à indústria farmacêutica que produziu o fármaco e outras que possibilitam o amplo acesso à população.

Inclusive, em recente manifestação do ano de 2020, a Índia e a África do Sul propuseram que não houvesse patentes sobre os medicamentos para o tratamento do COVID-19, demonstrando como o assunto é palpitante e atualíssimo⁷.

Nessa esteira, cumpre proceder ao exame de casos paradigmáticos apreciados pela jurisprudência pátria, em especial, do Supremo Tribunal Federal, nos quais resta evidenciado o conflito entre o direito à comercialização exclusiva do produto desenvolvido por determinada

⁶ Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio.

⁷ Notícia extraída do sítio eletrônico <https://www.msf.org.br/noticias/em-movimento-historico-india-e-africa-do-sul-propoem-que-nao-haja-patentes-sobre-os>.

indústria farmacêutica e o prejuízo ao acesso à saúde pela população, visto estar consagrado dentre os direitos fundamentais no texto constitucional.

Nas demandas judiciais objeto de abordagem, fica evidente não apenas o cotejo da Lei n. 9.279/96, mas também a ponderação em face do acesso à saúde consagrado na Constituição Federal como direito de todos e dever do Estado⁸.

Diante desse conflito, cabe aos tribunais pátrios a definição a respeito da atribuição de exclusividade à determinada indústria farmacêutica ou a viabilização do tratamento de doenças que atingem significativa parte da população brasileira.

2. PATENTES DE MEDICAMENTOS E O CASO DO TRATAMENTO DA HEPATITE C

2.1 PROPRIEDADE INTELECTUAL E PATENTES DE MEDICAMENTOS

A propriedade intelectual figura dentre os direitos da personalidade da empresa; tendo em vista que o resultado da atividade empresarial poderá produzir criação intelectual, a exemplo da invenção, do desenho industrial, das marcas e do modelo utilidade; estando, assim, submetida à proteção atribuída por meio da Lei n. 9.279/96, que entrou em vigor em maio de 1997 (Daneluzzi; Mathias, 2018).

De acordo com a regra geral contida no art. 8º do supracitado diploma legal, é passível de ser patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

No tocante à invenção e ao modelo utilidade, tem-se a tutela assegurada mediante patente, concedida pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) por meio de requerimento do interessado perante a administração pública (ato constitutivo/atributivo), reconhecendo o direito do titular (ato administrativo declarativo).

A concessão de patentes visa a promover o investimento das empresas no desenvolvimento de novas tecnologias e a disponibilização de novos produtos para a sociedade; no que, notadamente, se inclui o desenvolvimento de fármacos aptos a trazer a chance de tratamento para patologias que podem comprometer a continuidade da vida humana.

⁸ “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

Nesse contexto, surge o interesse da empresa desenvolvedora da tecnologia; no caso dos medicamentos, da biotecnologia, em gozar de direitos exclusivos sobre o medicamento produzido após um extenso e dispendioso processo de pesquisa; evitando que terceiros possam explorar a patente sem permissão do titular.

É oportuno registrar que a vedação aos terceiros abarca o uso, a produção, a comercialização, a venda ou importação dos produtos objeto de patente, além do processo ou dos produtos obtidos diretamente por processo patentado⁹.

Por essa razão, a patente assegura direitos ao detentor do título temporário oficial concedido pelo Estado; inclusive, de ser recompensado pelos esforços e gastos decorrentes da criação por ele desenvolvida.

O Brasil, apesar da condição de país em desenvolvimento, passou a admitir patentes para o setor farmacêutico em poucos anos após o Acordo TRIP's (de 1994), mais precisamente, desde a vigência da Lei n. 9.279/96, o que se deveu, ao que tudo indica, a fortes pressões e sanções comerciais impostas pelos Estados Unidos da América desde a década de 1980 (HENRIQUES; ROCHA, 2016).

A Índia, por seu turno, optou por usar o período de transição previsto na avença para o reconhecimento de patentes no campo farmacêutico, com o objetivo de fortalecer parques industriais locais e reduzir a dependência de outros mercados, o que acabou por viabilizar a expansão a nível mundial e contribuir para programas de saúde de diversos países (HENRIQUES; ROCHA, 2016).

A ampliação, por meio do Acordo TRIP's, da proteção dos direitos de propriedade intelectual, dentre os quais se insere a proteção das patentes farmacêuticas, trouxe repercussão internacional, no âmbito da Organização Mundial de Saúde (OMS), Nações Unidas e Organização Mundial do Comércio (OMC), por envolver a discussão entre o direito à saúde e o acesso a medicamentos (HENRIQUES; ROCHA, 2016).

Todavia, em que pese a opção legislativa brasileira, em incorporar a proteção às patentes não muito após a celebração do Acordo TRIP's, existe uma espécie de flexibilização denominada licença compulsória prevista tanto no art. 31 da mencionada avença quanto nos

⁹ Assim estabelece o art. 42 da Lei n. 9.279/96:

“Art. 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.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.”

arts. 68 a 74 da Lei n. 9.279/96¹⁰, a qual permitiria a exploração por terceiros de um produto ou processo patenteado sem o consentimento do titular da patente em casos específicos, tais como emergência nacional, interesse público e concorrência desleal (HENRIQUES; ROCHA, 2016).

O Brasil, sem embargo, após ter sido alvo de queixas norte-americanas na esfera da OMC, comprometeu-se a comunicar com antecedência qualquer intenção de quebra de patentes e concessão de licença compulsória (HENRIQUES; ROCHA, 2016).

Delineado um breve contexto legislativo e histórico das patentes de medicamentos no âmbito nacional, cumpre passar ao exame de importante precedente que ilustra aspectos abordados no presente subitem acerca da disputa existente entre a indústria farmacêutica que busca exclusividade mediante a tutela da patente e o direito fundamental do amplo acesso à saúde traduzido na disponibilização de fármaco que poderia ser objeto de política pública para erradicação da hepatite C.

2.2 JUDICIALIZAÇÃO DA PATENTE DO FÁRMACO PARA O TRATAMENTO DA HEPATITE C

A hepatite C consiste em doença que atinge uma parcela expressiva da população brasileira; sobretudo, considerando que há décadas sequer eram realizados testes em transfusões de sangue que identificassem a patologia no doador.

Nessa perspectiva, trata-se questão de saúde pública; sendo alvo de numerosas ações judiciais movidas por pessoas acometidas de hepatite C, na qual são postulados fármacos de significativa monta perante o poder público.

Por essa razão, a União Federal havia adotado política pública, no desiderato de buscar a erradicação desta doença, que pode ser fatal em não sendo ministrado o tratamento adequado, por meio da aquisição do fármaco sofosbuvir (até o ano de 2030). Cumpre registrar que o vírus da hepatite C é passível de ser negativado com as modernas drogas que vem sendo desenvolvidas pela indústria farmacêutica.

¹⁰ O art. 68 da Lei n. 9.279/96 dispõe do seguinte modo:

“Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.”

Todavia, a empresa norte americana Gilead veiculou pedido de registro da patente do medicamento em questão, o que deu ensejo a manifestações de repúdio no âmbito nacional. Para que se tenha uma ideia dos interesses que estão em jogo, atualmente, o tratamento completo com a administração do sofosbuvir custa em torno de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), enquanto que o medicamento genérico poderia chegar a um valor cerca de 6 (seis) vezes menor¹¹.

O debate acabou migrando para a esfera judicial; tendo o governo federal parado de adquirir a medicação genérica; ficando sem estoque e deixando um número expressivo de pessoas acometidas com a patologia sem o tratamento por meio do eficaz antiviral.

O tema fulcral da controvérsia orbitou em torno da comercialização exclusiva por meio da concessão de patente à indústria farmacêutica Gilead, considerando o possível dano bilionário ao erário em decorrência da patente pretendida pela referida empresa. Além disso, envolveu a discussão quanto à presença do requisito da novidade e atividade inventiva, bem como a configuração de hipótese de licença compulsória por motivo de interesse público, pressuposto da requerida autorização de uso não comercial.

Na ação popular n. 1019631-97.2018.4.01.3400¹², o Juizado Especial de Saúde Pública Adjunto à 21ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal proferiu decisão, reportando-se ao art. 18, inciso I, da Lei n. 9.279/96¹³, que reputa não patenteável o que for contrário à saúde pública. Externou entendimento no sentido de que o INPI não observou a obrigação constitucional de zelar, preventivamente, pela guarda da soberania nacional e do interesse público (art. 5º, XXIX, da Constituição Federal e dos arts. 2º e 18, I, da Lei nº 9.279/96); visto que não foram enfrentados os argumentos no sentido de que o pedido de patente não se coadunava com o interesse social, tecnológico e econômico do País (sob a ótica do Programa de Combate à Hepatite C, mantido pelo SUS). Determinou a anulação do ato administrativo do INPI que concedeu a patente do fármaco antiviral Sofosbuvir (comercializado sob a denominação Sovaldi) em favor das empresas Gilead Pharmasset LLC e Gilead Science INC.

Portanto, fica evidenciado neste precedente todo o panorama legislativo e histórico abordado em relação ao regulamento das patentes de medicamentos no Brasil, pouco tempo depois do Acordo TRIP's na década de 90; que apesar de ser restritivo quanto à

¹¹ Informação extraída do sítio eletrônico <http://abiuids.org.br/protesto-em-sao-paulo-exige-que-gilead-pare-de-impedir-acesso-a-genericos-para-hepatite-c/31800>.

¹² A íntegra da citada decisão pode ser acessada no sítio eletrônico <https://portal.trf1.jus.br/sjdf/comunicacao-social/imprensa/noticias/patente-de-medicamento-para-tratamento-da-hepatite-c-e-cancelada-pela-justica-federal.htm>.

¹³ O art. 18, inciso I, da Lei n. 9.279/96 estabelece o wur

comercialização, teve incorporado o instituto da licença compulsória pela Lei n. 9.279/96 (arts. 68 a 74) na hipótese em que se estiver diante de interesse público; dando ensejo a contundentes debates judiciais como o caso exposto.

3. DIREITO FUNDAMENTAL DO AMPLO ACESSO À SAÚDE E PATENTES “PIPELINE” NO STF

3.1 DIREITO FUNDAMENTAL AO AMPLO ACESSO À SAÚDE CONSAGRADO NO TEXTO CONSTITUCIONAL

No ordenamento jurídico pátrio, o direito à saúde figura como um direito fundamental, assegurado o acesso universal¹⁴. No texto constitucional, o mencionado direito foi positivado como direito fundamental social, podendo vir a ser abordado com enfoque jurídico quanto político; visto que os direitos sociais estão relacionados às funções e aos deveres do Estado, à definição de formas de organização social e sobre a qualidade de vida (PIVETTA, 2014).

Na realidade vivenciada, o sistema brasileiro universal, integral e gratuito sofreu significativo impacto com a pandemia do Covid-19, passando a ser o epicentro na América Latina (DUARTE; VIDAL, 2020), tendo em vista a extensão continental do país. Apenas para se ter uma estimativa, de acordo com dados do Banco Mundial, 9,46% do PIB correspondem a gastos em saúde (DUARTE; VIDAL, 2020), dando a dimensão da relevância da reflexão que ora se propõe.

Historicamente, o estado social e democrático de direito promoveu a primordial defesa dos direitos sociais, entendidos como complementares às liberdades individuais, conceito que foi incorporado pelas primeiras constituições dos denominados Estados sociais, a exemplo da Constituição de Weimar de 1919 (PIVETTA, 2014).

Nessa perspectiva, toma assento, dentre os problemas políticos dos Estados ocidentais, a concretização das políticas públicas voltadas a efetivar os direitos sociais constitucionalmente consagrados.

O direito à saúde materializa – como nenhum outro direito fundamental – essa

¹⁴ Assim estabelece o texto constitucional:

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

problemática relacionada à busca da efetivação dos direitos sociais previstos na Constituição Federal; uma vez que se trata de um tema objeto de um número astronômico de ações judiciais apreciadas pelo Poder Judiciário, nas quais se pleiteia desde medicamentos básicos, procedimentos cirúrgicos, até tratamento experimentais, sem comprovação científica, além de outras matérias das mais diversas matizes.

O cerne das demandas jurídicas envolvendo o direito à saúde e a exigência de prestações pelos entes federados decorre do fato deste direito fundamental ter sido erigido na Constituição Federal de 1988. Por essa razão, acaba-se reconhecendo a vinculação da Administração Pública a dar efetividade aos referidos direitos; promovendo as condições necessárias para a satisfação do direito à saúde constitucionalmente consagrado (PIVETTA, 2014).

É mister destacar que as lides promovidas no desiderato de satisfazer o direito à saúde possuem tanto em caráter individual quanto coletivo, mas deve ser feita a ressalva que, mesmo no primeiro caso, cumpre ser observado o princípio da universalidade que diz respeito à garantia assegurada a todos que demandarem e que não tenham condições de arcar da prestação postulada sem prejuízo do próprio sustento ou da sua família (DUARTE; PIMENTA, 2020), o que elide a outorga de privilégio à situação particular.

O debate em torno da propriedade intelectual, especificamente das patentes de fármacos também não fica de fora da apreciação jurisdicional; chegando ao exame pelo Supremo Tribunal Federal, conforme a seguir exposto.

3.2 DEFINIÇÃO A SER DADA PELO STF NO CASO DAS CHAMADAS PATENTES “PIPELINE”

No âmbito do Supremo Tribunal Federal, as questões envolvendo o direito à saúde assumem especial relevo. Nos últimos anos, estão sendo julgados três temas de amplo impacto pela Corte Suprema relacionados à matéria dos medicamentos e das competências dos entes públicos nas lides afetas à saúde.

Resumidamente, o Tema n. 6 do STF diz respeito ao dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo; estando sendo encaminhado no sentido da excepcionalidade do deferimento e da competência da União Federal no tocante à incorporação de novos fármacos pelo SUS, até que sobreveio o pedido de vista dos autos pelo Ministro Gilmar Mendes em sessão virtual do Plenário da Corte Suprema.

O Tema n. 500 do STF, por seu turno, está relacionado ao dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA, tendo sido assentada a não obrigatoriedade no fornecimento de fármacos experimentais, salvo comprovada mora da ANVISA, bem como a competência da União Federal quanto às demandas promovidas quanto a medicamentos sem registro.

Por fim, tem-se o Tema n. 793 do STF concernente à responsabilidade solidária dos entes federados relativamente ao dever de prestar assistência à saúde, no qual se entendeu que incumbe à autoridade judicial direcionar o cumprimento em consonância com as regras de repartição e competência e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Dentre esses *leading cases* palpitantes envolvendo o direito à saúde na esfera do Supremo Tribunal, figura uma discussão em torno das denominadas patentes *pipeline*, que seriam uma criação de caráter excepcional e temporário, consistente na revalidação do território nacional de patente concedida ou depositada em outro país mediante determinadas condições.

O assunto é objeto da ADIN n. 4234, promovida pela Procuradoria-Geral da República (PGR) em face das disposições constantes dos artigos 230¹⁵ e 231¹⁶ da Lei nº 9.279/96, as quais

¹⁵ “Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no *caput* deste artigo.

§ 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

§ 4º Fica assegurada à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

§ 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

§ 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.”

¹⁶ “Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

permitiriam revalidar patente estrangeira, que já está sob domínio público, no âmbito nacional, apesar da exigência do requisito da novidade, insito à natureza jurídica do instituto da patente.

Além da alegada ausência de novidade e da criação de monopólio em benefício de particulares por meio da tutela outorgada por meio da intitulada patente *pipeline*, questiona-se a circunstância dos dispositivos legais em exame permitirem a concessão de patentes despida de análise, estando embasada tão-somente em exames realizados nos países de origem, o que atentaria contra à soberania nacional.

De acordo com os dados extraídos da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA)¹⁷, teriam sido concedidas 814 patentes pelo regime da chamada *pipeline* no país; sendo significativa parte destas no ramo da comercialização dos medicamentos (em torno de 259), dos quais 54 seriam distribuídos pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

Nessa perspectiva, a concessão de patentes *pipeline* implicaria obstáculo à comercialização dos medicamentos genéricos, permitindo a prática de valores altíssimos por certas indústrias farmacêuticas, em detrimento do erário público e do amplo acesso aos fármacos pela população brasileira.

Exemplo do prejuízo às políticas públicas na área da saúde em decorrência da concessão de patente a uma única empresa ficou nítido no exame do caso da hepatite C, anteriormente abordado, no qual, por força de disputas judiciais, o governo federal acabou deixando de adquirir o fármaco para o tratamento correspondente; restando um número expressivo de cidadãos sem acesso ao medicamento.

Portanto, assim que retomado o julgamento da ADIN n. 4234 pelo Supremo Tribunal Federal, certamente, não de ser sopesados os valores em jogo à luz do interesse público e do direito fundamental do amplo acesso à saúde consagrado constitucionalmente.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

§ 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

§ 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.”

¹⁷ *In* Patentes Pipeline: SFT decide sobre o presente e o futuro - ABIA (abiaids.org.br).

O tema das patentes de medicamentos não pode ser analisado sem levar em consideração o arcabouço histórico que envolveu a regulamentação das patentes, intensificado na década de 90 com o fenômeno da unificação dos mercados na esfera internacional.

Essa compreensão auxilia no entendimento de que não se trata apenas da questão de atribuir proteção ao fabricante de medicamentos diante dos expressivos investimentos dedicados em pesquisa que lhe confeririam exclusividade na comercialização.

O assunto ganha contornos muito mais amplos, visto que, nitidamente, estão permeadas, na legislação, as influências econômicas e a preservação de um mercado altamente lucrativo, no qual a concessão de patente a determinado fármaco pode implicar uma diferença expressiva de valor em relação a similares.

O grande embate, todavia, ocorre na busca de exclusividade na comercialização de fármaco essencial ao tratamento de doenças atinge um contingente significativo da população, como o caso ilustrado da hepatite C; prejudicando a política pública de distribuição do medicamento numa tentativa de erradicação da grave moléstia e terminando por relegar o tratamento a quem necessita.

Ao mesmo tempo, toma espaço no Poder Judiciário a massificação das demandas judiciais nas quais se discute o acesso da população aos medicamentos a serem fornecidos pelo poder público, com lastro na universalidade prevista no texto constitucional. Na diversidade de debates judiciais nos quais se veicula o fornecimento de fármacos, também está presente a repercussão da outorga das patentes.

Não se pode olvidar que o modo como foi erigido o direito à saúde na Constituição Federal enseja debates sobre o dever de efetivação desta garantia fundamental pela Administração Pública de forma vinculativa.

Esse viés, por seu turno, ao mesmo tempo que onera os entes federados com prestações infinitas, também permite que seja feita uma interpretação da legislação especial que regulamenta a propriedade intelectual, especificamente, atrelada a patente de medicamentos à luz do interesse público, como, no citado precedente da hepatite C, no qual foi invocada a previsão da licença compulsória regulamentada nos arts. 68 a 74 da Lei n. 9.279/96; viabilizando a exploração por terceiros sem o consentimento do titular da patente.

O enfrentamento de uma pandemia mundial, como a vivida nos últimos tempos, com reflexos não apenas na saúde, mas na economia, na educação e em diversos aspectos da vida humana, vem proporcionar uma inédita possibilidade de quebra de paradigmas; inclusive, no tocante à reserva de mercado, proporcionada pelas patentes de medicamentos.

Num momento no qual a biotecnologia ganha evidência na incessante procura de vacinas eficazes no combate ao novo coronavírus, sustentar a exclusividade da comercialização por meio da patente perde o sentido perante a salvaguarda de vidas, a possibilidade do retorno normal das atividades antes exercidas e o incremento da economia.

Conforme acentuado por Barros (2018), o Brasil pode vir a ter reconhecido o seu potencial biotecnológico e de celeiro do mundo, viabilizando o combate da fome, bem como a cura e a prevenção de numerosas doenças que afetam a saúde humana e de outros seres vivos. A chave de retomada do crescimento pode estar ligada à biodiversidade, além da busca por um mundo sustentável.

Atualmente, remanescem matérias relevantes a serem apreciadas pelo Supremo Tribunal Federal, tais como o Tema n. 6 STF (*Leading Case* RE 566471) e a ADI 4234 (relativa às patentes *pipeline*); todavia, já se pode antever o acalorado debate entre o interesse da indústria farmacêutica e o amplo acesso à saúde constitucionalmente consagrado.

Por conseguinte, a dualidade existente entre os grandes avanços tecnológicos propiciados pelos expressivos investimentos em pesquisa pelas empresas que fabricam medicamentos e que buscam a exclusividade de comercialização por meio da concessão de patentes e a efetivação do acesso à saúde erigido constitucionalmente direito fundamental, indubitavelmente, persistirão sendo objeto de discussões veementes no cenário judicial pátrio.

REFERÊNCIAS

BARROS, Bruno Mello Correa de. PEREIRA, Marília do Nascimento. OLIVEIRA, Rafael Santos de. O sistema de patentes e a política de acesso aos medicamentos: um olhar acerca da biotecnologia e propriedade intelectual. REVISTA DE DIREITO ECONÔMICO E SOCIOAMBIENTAL, vol. 9. N. 1, www.pucpr.br/direitoeconomico, Curitiba, Programa de Pós-Graduação em Direito da PUCPR, janeiro/abril 2018, pp. 189 e 194.

DANELUZZI, Maria Helena Marques Braceiro. MATHIAS, Maria Ligia Coelho Mathias. Panorama Atual e Sistemático dos Direitos da Personalidade da Empresa. Revista de Direito Recuperacional e Empresa. Thomson Reuters, Revista dos Tribunais *On Line*, | vol. 8/2018 | Abr - Jun / 2018 , São Paulo, 2018, pp. 6/7.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Victor Luna (Coordenadores). Direito à Saúde – Judicialização e Pandemia do Novo Coronavírus. Thomson Reuters, Revista dos Tribunais, São Paulo, 2020, pp. RB-1.3 e RB-2.4.

HENRIQUES, Nadia Michtchenko. ROCHA, Márcia Santos da. Patentes Farmacêuticas e o Acesso à Saúde. Revista Acadêmica Oswaldo Cruz, versão *on line*, ano, n.10, abril-junho 2016. https://oswaldocruz.br/revista_academica/content/pdf/Edicao_10_Henriques_Nadia_Michtchenko.pdf, acesso em 31 out. 2020.

PIVETTA, Saulo Lindorfer. Direito Fundamental à Saúde – Regime Jurídico, Políticas Públicas e Controle Social. Thomson Reuters, Revista dos Tribunais, São Paulo, 2014, pp. 6/8.

BRASIL. Médicos sem Fronteiras (*Medecins sans Frontieres*). Atualidades, notícias, Médicos sem Fronteiras (*Medecins sans Frontieres*), quarta-feira, 07 de outubro de 2020. Em movimento histórico, Índia e África do Sul propõem que não haja patentes sobre os medicamentos para COVID-19. <https://www.msf.org.br/noticias/em-movimento-historico-india-e-africa-do-sul-propoem-que-nao-haja-patentes-sobre-os>. Acesso em 17 nov. 2020.

BRASIL. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA). Observatório de políticas de AIDS. Notícia veiculada no sítio eletrônico da ABIA, quinta-feira, 23 de agosto de 2018. Protesto em São Paulo exige que Gilead pare de impedir acesso à genéricos para Hepatite C. <http://abiuids.org.br/protesto-em-sao-paulo-exige-que-gilead-pare-de-impedir-acesso-a-genericos-para-hepatite-c/31800>. Acesso em 21 nov. 2020.

BRASIL. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA). Observatório de políticas de AIDS. Notícia veiculada no sítio eletrônico da ABIA, segunda-feira, 20 de maio de 2019. Patentes Pipeline: STF (sic) decide sobre o presente e o futuro – ABIA (abiuids.org.br). [Patentes Pipeline: SFT decide sobre o presente e o futuro - ABIA \(\[abiuids.org.br\]\(http://abiuids.org.br\)\)](http://abiuids.org.br/patentes-pipeline-stf-decide-sobre-o-presente-e-o-futuro). Acesso em 26 nov. 2020.

BRASIL. Justiça Federal – Seção Judiciária do Distrito Federal. Comunicação Social/Imprensa/Notícias. Notícia veiculada no sítio eletrônico da JF/DF, quarta-feira, 26 de setembro de 2018. Patente de medicamento para tratamento da Hepatite C é cancelada pela Justiça Federal. <https://portal.trf1.jus.br/sjdf/comunicacao-social/imprensa/noticias/patente-de-medicamento-para-tratamento-da-hepatite-c-e-cancelada-pela-justica-federal.htm>. Acesso em 21 nov. 2020.

BRASIL. [Constituição da República Federativa do Brasil (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil, 05 de outubro de 1988**. Brasília, DF, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm, acesso em 17 nov. 2020.

BRASIL [Lei da Propriedade Industrial (1996)]. **Lei que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Lei n. 9.279 de 14 de maio de 1996**. Brasília, DF, 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em 17 nov. 2020.

BRASIL. Manual para o Depositante de Patentes – Diretoria de Patentes (DIRPA). Ministério do Desenvolvimento, da Indústria e Comércio Exterior Instituto Nacional da Propriedade Industrial INPI. Brasília, abril, 2015, p. 8.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Leading Case* RE 566471 (Tema n. 6 STF). Recurso Extraordinário n. 566471, Supremo Tribunal Federal, Plenário, Relator Ministro Marco Aurélio Mello, publicado no DJE nº 228, divulgado em 14/09/2020 e publicado em 15/09/2020.

Disponível no sítio eletrônico: [Pesquisa Avançada :: STF - Supremo Tribunal Federal](#). Acesso em: 26 nov 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Leading Case* RE 657718 (Tema n. 500 STF). Recurso Extraordinário n. 657718, Supremo Tribunal Federal, Plenário, Relator Ministro Marco Aurélio Mello (Ministro Roberto Barroso, Redator para o acórdão), publicado no DJE nº 232, divulgado em 24/10/2019 e publicado em 25/10/2020. Disponível no sítio eletrônico: [Pesquisa Avançada :: STF - Supremo Tribunal Federal](#). Acesso em: 26 nov 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Leading Case* RE 855178 (Tema n. 793 STF). Recurso Extraordinário n. 855178, Supremo Tribunal Federal, Plenário, Relator Ministro Luiz Fux (Ministro Edson Fachin, Redator para o acórdão), publicado no DJE nº 119, divulgado em 03/06/2019 e publicado em 04/06/2019. Disponível no sítio eletrônico: [Pesquisa Avançada :: STF - Supremo Tribunal Federal](#). Acesso em: 26 nov 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4234, Supremo Tribunal Federal, Plenário, Relator Ministra Cármen Lúcia Antunes Rocha, excluído do calendário de julgamento pelo Presidente da sessão de 16/09/2020. Disponível no sítio eletrônico: [Supremo Tribunal Federal \(stf.jus.br\)](#). Acesso em: 26 nov 2020.