

O REFLEXO DAS PATENTES PIPELINE PARA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

Ana Carolina Corrêa Petenati Guimarães¹

RESUMO

A modificação do ordenamento jurídico brasileiro sobre propriedade intelectual trouxe reflexos para a economia nacional, em especial verifica-se a polêmica da viabilização de patenteabilidade de fármacos e a discutível implementação das patentes pipeline. Verifica-se, portanto, o tratamento dado às patentes pela atual lei de propriedade intelectual, bem como a constitucionalidade da concessão das patentes pipeline.

Palavras-chave:

Políticas públicas de saúde. Administração Pública. Patentes pipeline.

INTRODUÇÃO

As patentes pipeline foram criadas para suprir uma lacuna entre a Lei 5.772/1971, que regulamentava a propriedade industrial no Brasil, e a nova regulamentação sobre o tema, estipulada na já citada Lei 9279/1996. Concederam o direito de patente e, conseqüente exploração comercial a produtos, em especial medicamento, que não haviam sido colocados no mercado brasileiro, mas que, eram de domínio público e poderiam estar – como estavam – em fase de pesquisa e desenvolvimento para produção nacional.

Os conflitos a respeito deste tema emergem dos fatos de, primeiramente, não haver no Acordo TRIPS a obrigação de implementação das patentes pipeline. Em segundo lugar, alega-se a recepção das mesmas ser inconstitucional, haja vista ferir o princípio da Inderrogabilidade do Domínio Público. Por fim, entende-se que as referidas patentes não possuem os requisitos necessários à concessão de proteção, em especial, o requisito da novidade.

A discussão a este respeito é tão intensa que foi encaminhada para apreciação do Supremo Tribunal Federal, através da propositura da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4234, tendo por objeto discutir a constitucionalidade dos artigos que regulamentam o referido instituto.

¹ Mestre em direitos fundamentais e democracia pela Unibrasil (2013); Pós-graduada em direito penal e processual penal pela Unicuritiba - Faculdades Integradas Curitiba (2009); Graduada em Direito pela Unicuritiba - Faculdades Integradas Curitiba (2007); Advogada integrante do escritório Edgar Guimarães & Advogados Associados; Professora de direito constitucional nas Faculdades Educacionais de Araucária;

LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

As normas regulamentadoras da propriedade intelectual vigentes hoje no Brasil foram instituídas pela Rodada do Uruguai do GATT (General Agreement on Tariffs and Trade), em 20 de setembro de 1986, na qual foi incluído em pauta a análise de medidas de proteção da propriedade intelectual, conforme outrora indicado. A despeito da discordância de países em desenvolvimento, tais como Brasil e Índia, foi aprovado e criado o acordo TRIPS (Trade Related Aspects Of Intellectual Property Rights – Acordo Relativo aos Aspectos da Propriedade Intelectual).² Tal acordo determinou, no anexo 1C, diretrizes sobre existência, abrangência e exercício de direitos de propriedade intelectual, a forma de aplicação das normas e meios de solução de conflitos.

A recepção do acordo TRIPS pelo ordenamento jurídico brasileiro se deu através do Decreto 1.355/1994, o qual determinou o cumprimento integral da ata final da Rodada do Uruguai do GATT, registrada em 12 de abril de 1994.³ Como consequência da normativa implantada, foi também promulgada legislação nacional sobre propriedade industrial, com a Lei 9.279/1996.⁴

O regramento protetivo da propriedade intelectual foi aprovado para estabelecer padrões internacionais mínimos que devem ser obedecidos pelos países membros da OMC, sob o argumento de que, em não havendo tutela para garantir o retorno financeiro dos empreendimentos de produção de medicamentos, a pesquisa científica seria desestimulada e, por consequência, o desenvolvimento de novos medicamentos seria reduzido.⁵

No entanto, os interesses dos países desenvolvidos divergiam, como até hoje divergem, dos interesses dos países em desenvolvimento, fato que tem implicação severa na aceitação e implementação das normas econômicas dispostas internacionalmente.

Emerge aqui a grande discussão a respeito da legislação da propriedade intelectual: seria esta elaborada para manter em segurança o monopólio das tecnologias e, conseqüentemente do mercado?

O TRIPS traz diversas obrigações, dentre as quais destaca-se a imposição de patentear produtos farmacológicos, com especial intenção de regulamentar a patente nos países em desenvolvimento, em razão de possuírem padrões de proteção de propriedade intelectual mais frágeis⁶.

² PRONER, Carol. **Propriedade intelectual e direitos humanos**: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2007. p. 93.

³ BRASIL. Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm>. Acesso em: 11/11/2012.

⁴ BRASIL. Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 11/11/2012.

⁵ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. 3. Reimpressão. Curitiba: Juruá, 2011. p. 33.

⁶ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. 3. Reimpressão. Curitiba: Juruá, 2011. p. 35.

A adaptação do Brasil às novas normas foi bastante complexa, vez que, de acordo com a regulamentação vigente até então, a concessão de patentes era vedada em relação aos medicamentos e demais substâncias químicas farmacêuticas de qualquer espécie.⁷

A Constituição Federal de 1988 trouxe a previsão de tutela aos direitos do inventor no artigo 5º, XXIX⁸, mas, ainda assim, a produção e desenvolvimento dos fármacos era de domínio público.

Com a recepção do TRIPS, os medicamentos passaram a ser objeto de restrições, fato que gerou incertezas aos países subdesenvolvidos quanto à eficácia dessas patentes para suas realidades locais. Segundo aduz Mônica Steffen Guise:

Até o advento do Acordo, muitos países, dentre os quais o Brasil, optavam por não conceder patentes para medicamentos. Esse receio em permitir a patenteabilidade de fármacos dava-se, em grande medida, por um interesse legítimo dos países de buscar condições que permitissem a aplicação de políticas internas de saúde pública para seus nacionais.⁹

Por esse motivo, os países em desenvolvimento insistiram e obtiveram êxito na existência de regramentos que visassem à proteção do interesse público, mais especificamente, no que tange à saúde pública de seus nacionais. Tais exigências se refletiram no texto dos artigos 7º¹⁰ e 8º¹¹ do TRIPS.

Isso porque a pesquisa e desenvolvimento – P&D – de medicamentos pelos países em desenvolvimento é, de fato, menor em comparação às grandes nações desenvolvidas, como por exemplo nos Estados Unidos da América, onde há uma política de grande incentivo para o estudo e elaboração de novos produtos científicos. E, assim sendo, não restaria outra solução senão tornar-se refém da aquisição de

⁷ BRASIL. Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Intelectual, e dá outras providências. “Art. 9º Não são privilegiáveis: c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químicos farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação.” Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772.htm>. Acesso em: 11/11/2012.

⁸ Art. 5º, XXIX: “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País” (BRASIL, 1988).

⁹ GUISE, Mônica Steffen. *Op. cit.*, p. 33.

¹⁰ “Art. 7º. A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.” (ACORDO TRIPS ou Acordo ADPIC, 1994).

¹¹ “Art. 8º. 1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo. 2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso de direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.” (ACORDO TRIPS... *Op. cit.*).

tecnologias desenvolvidas pelas grandes indústrias monopolistas para realizar seus projetos de atenção à saúde.¹²

Especificamente em relação às patentes, os artigos 27 a 34 trazem as normativas a serem respeitadas. O Artigo 27, em especial, estabelece os itens passíveis de patente, incluindo algumas exceções nos Arts. 27.2 e 27.3.¹³

O questionamento inevitável que surge é como manter a evolução tecnológica dos países em desenvolvimento e garantir maior autonomia de produção, em especial a produção de medicamentos, diante da legislação protetiva dos conhecimentos produzidos em diversas esferas pelos países desenvolvidos?

Além das previsões já elencadas, o Acordo TRIPs prevê um prazo para proteção das patentes, de acordo com o artigo 33, de, pelo menos, 20 (vinte) anos, mais especificamente, conforme a letra do referido artigo, “a vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito¹⁴.” Tal dispositivo impactou ainda mais o sistema de produção brasileiro, haja vista a limitação de vigência das patentes na lei brasileira anterior, que se referia a 10 e 15 anos, contados a partir do depósito, nos termos do artigo 24, da Lei 5.772/1971.¹⁵

Viabilizou-se a adequação legislativa, bem como dos empresários afetados pelo Acordo TRIPs, o qual estipulou, nos artigos 65 e 66, prorrogação em até dez anos do prazo para implementação das novas regras de mercado para os países signatários, de acordo com os respectivos níveis de desenvolvimento. O Brasil, no entanto, recepcionou as normas, conforme já indicado, em 1996, rejeitando, portanto, o prazo de adequação a que teria direito.

A doutrina critica a postura adotada pelo Brasil em aplicar diretamente as regulamentações do referido Acordo, uma vez que havia a possibilidade de manter-se por um maior período de tempo longe das limitações impostas pelas patentes e dar seguimento à produção nacional. Assim, a decisão de implementação imediata, por um lado teve fundamento nas pressões do mercado desenvolvido, em especial do

¹² OLIVEIRA, Egléubia Andrade *et al.* A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 2006. Disponível em: <www.scielo.br/pdf/csp/v22n11/12.pdf>. Acesso em: 12/11/2012.

¹³ “Artigo 27 - Matéria Patenteável: 1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. 5. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente. 2. Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação. 3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis: (a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais; (b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.” (ACORDO TRIPs ou Acordo ADPIC, 1994).

¹⁴ ACORDO TRIPs. *Op. cit.* Ver também: GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. 3. Reimpressão. Curitiba: Juruá, 2011. Essa autora traz um comparativo entre o prazo do TRIPs e da Lei 5.772/1971, que limitava a concessão de patentes ao prazo de 15 (quinze) anos. (p. 45).

¹⁵ “Art. 24. O privilégio de invenção vigorará pelo prazo de quinze anos, o de modelo de utilidade e o de modelo ou desenho industrial pelo prazo de dez anos, todos contados a partir da data do depósito, desde que observadas as prescrições legais. Parágrafo único: Extinto o privilégio, o objeto da patente cairá em domínio público” (BRASIL, 1971)..

americano, haja vista a insegurança econômica da cópia de medicamentos, mas, em contrapartida freou o acesso aos medicamentos mais baratos, obrigando a importação, no entendimento de Mônica Steffen Guise:

o fato é que o Brasil perdeu a oportunidade legítima que lhe era facultada pelo Acordo TRIPs de não proteger medicamentos por um período de tempo adicional. Este período sem proteção patentária de produtos químicos-farmacêuticos e de medicamentos teria possibilitado ao Brasil, até o ano 2000, acesso mais barato às drogas mais recentes e eficazes disponíveis no mercado (que poderiam ser produzidas localmente, por meio de versões genéricas, e não importadas de indústrias estrangeiras). Com isso, o país, a sustentabilidade dos programas nacionais de saúde pública e, acima de tudo, a população perderam.¹⁶

O aceite prematuro das imposições do TRIPs promoveu uma limitação nas políticas públicas e alertou para o fato dos gestores, ao implementarem acordos internacionais, não compreenderem a íntima ligação existente entre estes e as políticas internas de atendimento à população.¹⁷

Para além da instituição das patentes dos medicamentos e demais materiais abarcados pelo TRIPs, a legislação brasileira facultou, através dos artigos 230 e 231 da Lei de Propriedade Industrial – Lei 9.279/1996, o registro de patentes de medicamentos e demais produtos que não eram passíveis de tutela no ordenamento jurídico nacional mas possuíam registros de propriedade em outros países. Estas são as chamadas “Patentes Pipeline” ou “patentes de revalidação”.¹⁸

Denis Borges Barbosa define o instituto Pipeline da seguinte forma:

O CPI/96 introduziu um instituto temporário, destinado a corrigir, em parte, a falta de patentes para produtos químicos, e processos de produtos de fins farmacêuticos e alimentares na legislação anterior. (arts. 230 e 230 da Lei 9.279/96). Tal instituto, denominado pipeline, visa trazer diretamente ao sistema jurídico brasileiro as patentes solicitadas no exterior ou no Brasil, que aqui não poderiam ser deferidas em face da proibição da lei anterior.¹⁹

¹⁶ *Ibidem*, p. 108-109.

¹⁷ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. 3. Reimpressão. Curitiba: Juruá, 2011. p. 109.

¹⁸ MIRANDA, Pedro Henrique Marques Villardi *et al.* **Perguntas e respostas sobre patentes pipeline**. Como afetam a sua saúde. Rio de Janeiro: ABIA, 2009. Disponível em:

<http://www.deolhonaspatentes.org.br/media/file/Publicações/PergResp_PIPELINE_PT.pdf>. Acesso em: 11/11/2012. p. 04.

¹⁹ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 1783.

Assim, foi determinada abertura de prazo para registro das patentes de produtos que se enquadravam nas definições acima transcritas para que gozassem de proteção no mercado nacional. Tal abertura se deu pelo prazo de um ano (maio de 1996 até maio de 1997) período em que foram submetidos à apreciação e concedidas 656 patentes²⁰. Ressalta-se que antes do registro, todos esses produtos – dos quais, 338²¹ são fármacos – estavam em domínio público e poderiam, como muitos estavam em fase de pesquisa e desenvolvimento, ser produzidos por laboratórios nacionais públicos e privados, sendo colocados à disposição do consumidor por preços menores.

Este sistema de revalidação concedeu proteção patentária, dentre muitos outros produtos, à medicamentos essenciais para a manutenção das políticas públicas de saúde, tais como a atorvastatina, destinado ao tratamento de colesterol, medicamentos que compõem o coquetel de antirretrovirais.²²

O argumento utilizado pelo Estado ao implantar o sistema de patentes de revalidação foi a necessidade de corrigir o lapso deixado pela legislação anteriormente em vigor que não abrangia a proteção industrial de produtos alimentícios e farmacêuticos.²³ Também, havia a intenção estatal de entrar em acordo com os países desenvolvidos, trazendo segurança jurídica e comercial para os grandes laboratórios internacionais exercerem a exclusividade de mercado sobre seus inventos.

O primeiro questionamento aventado em decorrência da implementação da referida norma se deu em virtude do sistema de patentes de revalidação ter surgido nas discussões do GATT, como sugestão americana, e refutado por todos os votantes, sendo, portanto, desnecessária sua aplicação, haja vista ter sido descartado seu uso por todos os países votantes, não sendo, portanto, exigência do TRIPS.²⁴

Além das questões ora identificadas, o cerne do conflito gerado pela aplicação do regramento pipeline reside na recepção das patentes sem análise de seu conteúdo pela autoridade brasileira, mas apenas em virtude da aprovação do país estrangeiro.

O instituto da patente pipeline permitiu o depósito de pedidos fora do período de prioridade e não exigiu o exame técnico de patente no Brasil, sendo que a concessão desses pedidos ficou atrelada somente à decisão favorável à patenteabilidade no país onde havia sido feito o primeiro depósito. Desse critério, ficaram excluídos os depósitos

²⁰ ALMEIDA, Cecei. O fantasma do retrocesso. *Propriedade e Ética*, n. 8, p. 14. Disponível em: <<http://glpi.com.br/templates/clipping.aspx?page=722&idiom=1>>. Acesso em: 11/11/2012.

²¹ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS. **Planilha medicamentos abarcados pelas patentes Pipeline**. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/ID_pipeline.xls>. Acesso em: 12/11/2012.

²² ALMEIDA, Cecei. *O Fantasma do Retrocesso. Propriedade e Ética*, n.8, p.14. Disponível em: <http://glpi.com.br/templates/clipping.aspx?page=722&idiom=1>. Acesso em: 11 nov.2012.

²³ ALMEIDA, Cecei. *O Fantasma do Retrocesso. Propriedade e Ética*, n.8, p.14. Disponível em: <http://glpi.com.br/templates/clipping.aspx?page=722&idiom=1>. Acesso em: 11 nov.2012.

²⁴ BARBOSA, Denis Borges. *Palestra Sobre Pipeline*. p. 42 Disponível em: www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/.../pipeline-sp40707.ppt. Acesso em 11 nov.2012.

cujos inventores fossem nacionais, para os quais o exame deveria ser efetuado normalmente, considerando os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.²⁵

Assim, foram absorvidas diversas patentes pelo ordenamento nacional sem análise dos requisitos formais da patenteabilidade, quais sejam, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, bem como teve mitigado o princípio da novidade absoluta, vez que os produtos objeto da pipeline eram exatamente aqueles que já possuíam pedido de registro em outros países.²⁶

Os requisitos necessários para a validação da patente pipeline no Brasil eram, segundo Pedro Henrique Marques Miranda:

i) objeto do pedido de patente não poder ter sido colocado em nenhum mercado; ii) ausência de sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto da patente no Brasil; iii) prazo de um ano para requerimento, a contar da data de publicação da Lei de Propriedade Industrial; iv) o objeto solicitado não pode infringir o disposto no artigo 10 e 18 da LPI.²⁷

A disparidade de tratamento conferido aos inventos absorvidos pelas patentes pipeline geraram descontentamento na indústria farmacêutica local, que não mais poderia investir na produção destes itens, bem como os laboratórios públicos também sofreram tal imitação. Desta forma, o custo desses medicamentos aumentou, dificultando o acesso da população, como também impactou os cofres públicos que tiveram aumento de gastos para adquirir exatamente os mesmos medicamentos.²⁸

Diante desse cenário, a Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR) fomentou o ajuizamento pela Procuradoria Geral da República, em 24 de abril de 2009, perante o Supremo Tribunal Federal a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4234, tendo por objeto discutir a constitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/1996. Isto porque, conforme descrito na exordial, tais artigos são considerados manifestamente contrários ao artigo 3º, I a III; artigo 5º XXIII, XIV, XIX, XXXII e XXXVI; artigo 6º, artigo 170, II, III e IV; artigo 196 e 200, I e V, todos da Constituição Federal de

²⁵ HASENCLEVER, Lia et Al. *O Instituto de Patentes Pipeline e o Acesso a Medicamentos: Aspectos Econômicos e Jurídicos Deletérios à Economia da Saúde*. Revista de Direito Sanitário, São Paulo v.11 n.2. Jul/Out 2010. p. 163. Disponível em: http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?pid=S1516-41792010000300007&script=sci_arttext. Acesso em 13 nov.2012.

²⁶ MIRANDA, Pedro Henrique Marques Villardi. et al. Perguntas e Respostas sobre Patentes Pipeline. Como Afetam a sua Saúde. Rio de Janeiro: ABIA, 2009. P. 06. Disponível em: http://www.deolhonaspontes.org.br/media/file/Publicações/PergResp_PIPELINE_PT.pdf. Acesso em 11 ago.2012.

²⁷ MIRANDA, Pedro Henrique Marques Villardi. et al. Perguntas e Respostas sobre Patentes Pipeline. Como Afetam a sua Saúde. Rio de Janeiro: ABIA, 2009. P. 7-8. Disponível em: http://www.deolhonaspontes.org.br/media/file/Publicações/PergResp_PIPELINE_PT.pdf. Acesso em 11 ago.2012.

²⁸ GOMES, Renato da Silva. *A Importância da Patente Pipeline para a Saúde Coletiva*. Revista SJRJ, Rio de Janeiro, v.18, n. 30, 2011. p.159. Disponível em: www4.jfrj.jus.br/seer/index.php/revista_sjrrj/article/view/245/233. Acesso em 11 nov.2012.

1988 ,por terem dado proteção industrial a produtos que já encontravam-se em domínio público, ferindo, portanto o princípio da novidade, vejamos:

1. Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade proposta pelo Procurador-Geral da República contra os artigos 230 e 331 da Lei Federal n. 9.279 de 14.5.1996, a qual regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Segundo o autor os dispositivos legais questionados tratam das chamadas ‘patentes pipeline’, ou ‘patentes de revalidação’, as quais teriam “... como objetivo conceder proteção patentária a produtos que não eram patenteáveis antes da Lei 9.279/96 e que já estavam no domínio público brasileiro, possibilitando a revalidação de patente estrangeira no Brasil, mesmo em detrimento do requisito da novidade” (fls. 5).

2. Argumenta o autor que “a inconstitucionalidade das patentes pipeline está justamente na sua natureza jurídica, pois se pretende tornar patenteável, em detrimento do princípio da novidade, aquilo que já se encontra em domínio público”, promovendo o legislador ordinário, assim, “... uma espécie de expropriação de um bem comum do povo sem qualquer amparo constitucional”. (fl. 6 e 7).²⁹

Conforme é possível verificar do relatório elaborado pela Ministra Cármen Lúcia, o pedido contido na inicial é pela declaração de inconstitucionalidade do instituto das patentes pipeline, fato que proporcionará a retomada da produção nacional pública e privada dos medicamentos ora tutelados, na forma de genéricos, viabilizando o desenvolvimento nacional no tocante à pesquisa e desenvolvimento de medicamento, bem como a comercialização de fármacos produzidos em território nacional.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O fato de levar a discussão da constitucionalidade das patentes pipeline ao judiciário traz, mais uma vez, a interferência do Poder Judiciário nas decisões políticas do Poder Legislativo e do Poder Executivo, como também, desta vez, acarretará consequências nas relações internacionais firmadas pelo Brasil.

Após cinco anos da propositura da citada ação de declaração de inconstitucionalidade e muita discussão a respeito da constitucionalidade do instituto e

²⁹ STF. ADI 4234-3. Distrito Federal. Rel. Min. Cármen Lúcia. Despacho inicial proferido em 28/04/2009. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=12879>. Acesso em 13 nov. 2012.

suas possíveis consequências, abre-se espaço para uma nova fase de insegurança jurídica internacional. Insegurança dos laboratórios internacionais que, incentivados pela nova regulamentação brasileira de propriedade industrial, submeteram pedidos de patentes de seus inventos e trouxeram suas unidades fabris para o Brasil.

A apreciação dessa questão deverá levar em consideração, para além da letra da lei, todos os argumentos e reflexos possíveis tanto da procedência do pedido, e a consequente retirada do mercado nacional de diversos produtos e indústrias farmacêuticas, quanto da improcedência do pedido, considerando a viabilidade de produção nacional, a redução dos custos governamentais com as políticas públicas de saúde e o crescimento tecnológico impulsionado pela pesquisa e desenvolvimento dos medicamentos no Brasil.

O fato é que, enquanto a discussão se estende no judiciário, sem qualquer previsão para seu deslinde final, os anos passam e cada dia mais patentes pipeline expiram e tornam-se – novamente – de domínio público, passíveis de produção na forma de genéricos.

Será a mora no julgamento de uma situação tão importante e delicada como esta um meio de atuação política com o objetivo de postergar a decisão até que seu objeto decaia e não mais seja necessário decidir? Deste prisma, verifica-se que não seria necessária a indisposição do governo brasileiro com os laboratórios internacionais. Mas há que se perceber que não cabe ao judiciário exercer papel político na tomada de decisões dos casos que batem à sua porta e muito menos pode-se furtar ao julgamento da demanda.

Enquanto se aguarda a decisão do Supremo Tribunal de Justiça a respeito das patentes pipeline, a doutrina demonstra claramente seu entendimento pela inconstitucionalidade do referido instituto, haja vista a carência de respaldo legal no ordenamento jurídico nacional e nos tratados internacionais.³⁰

Desta feita, acredita-se excessiva a medida que determinou as patentes pipeline, haja vista ter extrapolado o princípio da inderrogabilidade do domínio público³¹, bem como desrespeitado o requisito da novidade, fatores essenciais para o respeito à Constituição Federal de 1988, trazendo reflexos negativos diretamente exercidos sobre a pesquisa e desenvolvimento dos laboratórios nacionais e, em última análise, ao Sistema Público de Saúde - SUS, que reflete à economia nacional o dispêndio de valores muito maiores pelos medicamentos que fazem parte da política pública de saúde.

³⁰ BARBOSA, Denis Borges. Tratado da Propriedade Intelectual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 1788.

³¹ *Ibidem*, p. 1822.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Cecei. O fantasma do retrocesso. **Propriedade e Ética**, n. 8, p. 14. Disponível em: <<http://glpi.com.br/templates/clipping.aspx?page=722&idiom=1>>. Acesso em: 11/11/2012.

BARBOSA, Cláudio Roberto. Propriedade Intelectual: Introdução à propriedade intelectual como informação. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

BARBOSA, Denis Borges. *Palestra Sobre Pipeline*. p. 42 Disponível em: www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/.../pipeline-sp40707.ppt. Acesso em 11 nov.2012.

BARBOSA, Denise Borges. **Propriedade intelectual**: a aplicação do Acordo TRIPs. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BARBOSA, Denise Borges. **Tratado da Propriedade intelectual**. Tomo I. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BARBOSA, Denise Borges. **Tratado da Propriedade intelectual**. Tomo II. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BRASIL. Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm>. Acesso em: 11/11/2012.

BRASIL. Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Intelectual, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772.htm>. Acesso em: 11/11/2012.

BRASIL. Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 11/11/2012.

BRASIL. Presidência da República, Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao .htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)>. Acesso em: 20/08/2012.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo, 24ª edição,. São Paulo: Atlas, 2011.

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. 3. Reimpressão. Curitiba: Juruá, 2011

GOMES, Renato da Silva. *A Importância da Patente Pipeline para a Saúde Coletiva*. Revista SJRJ, Rio de Janeiro, v.18, n. 30, 2011. p.159. Disponível em:

www4.jfrj.jus.br/seer/index.php/revista_sjrj/article/view/245/233. Acesso em 11 nov.2012.

HASENCLEVER, Lia et Al. *O Instituto de Patentes Pipeline e o Acesso a Medicamentos: Aspectos Econômicos e Jurídicos Deletérios à Economia da Saúde*. Revista de Direito Sanitário, São Paulo v.11 n2. Jul/Out 2010. p. 163. Disponível em: http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?pid=S1516-41792010000300007&script=sci_arttext. Acesso em 13 nov.2012.

MIRANDA, Pedro Henrique Marques Villardi. et al. Perguntas e Respostas sobre Patentes Pipeline. Como Afetam a sua Saúde. Rio de Janeiro: ABIA, 2009. P. 06. Disponível em: http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Publicações/PergResp_PIPELINE_PT.pdf. Acesso em 11 ago.2012.

MOLINA, Adriana. *Diferença de preço entre genérico e de referência chega a até 414,7%*. Correio do Estado online, Brasília, 20 dez.2010. In: GOMES, Renato da Silva. *A Importância da Patente Pipeline para a Saúde Coletiva*. Revista SJRJ, Rio de Janeiro, v.18, n. 30, 2011. p.159. Disponível em: www4.jfrj.jus.br/seer/index.php/revista_sjrj/article/view/245/233. Acesso em 11 nov.2012.

OLIVEIRA, Egléubia Andrade *et al.* A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 2006. Disponível em: <www.scielo.br/pdf/csp/v22n11/12.pdf>. Acesso em: 12/11/2012

PRONER, Carol. **Propriedade intelectual e direitos humanos**: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2007.

STJ. REsp nº 731.101. Rel. Min. João Otávio de Noronha. 2ª Seção. Julgado em 28/04/2010. Publicado em 19/05/2010. In: GOMES, Renato da Silva. *A Importância da Patente Pipeline para a Saúde Coletiva*. Revista SJRJ, Rio de Janeiro, v.18, n. 30, 2011. p.159. Disponível em: www4.jfrj.jus.br/seer/index.php/revista_sjrj/article/view/245/233. Acesso em 11 nov.2012.

STJ. REsp nº 1145.637. Rel. Min. Vasco Della Giustina (Des. Convocado do TJ/RS) 3ª Turma. Julgado em 15/12/2009. Publicado em 08/02/2010.

STF. ADI 4234-3. Distrito Federal. Rel. Min. Cármen Lúcia. Despacho inicial proferido em 28/04/2009. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?segobjetoincidente=12879>. Acesso em 13 nov. 2012.