

A INCONSTITUCIONALIDADE DAS PATENTES *PIPELINE* NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

THE UNCONSTITUTIONALITY *PIPELINE* PATENT LAW IN BRAZIL

Victor Hugo Tejerina Velázquez

Advogado. Mestre e Doutor em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Coordenador do NEDAEPI, Professor e ex-Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNIMEP. Foi Editor Científico de Cadernos de Direito e Coordenador da Revista Discente Interinstitucional (RDI). E-mail: tejerina@unimep.br

Michele Cristina Souza Colla de Oliveira

Advogada. Mestranda em Direito na Universidade Metodista de Piracicaba (UNIMEP). Pós-graduanda em Direito Empresarial com ênfase em Processo Civil no Centro Universitário Salesiano de São Paulo (Unisal), Unidade Campinas. Colaboradora do Serviço de Assistência Judiciária do Unisal (SAJU). Bolsista de iniciação científica do Unisal – Projetos BICSAL–nos anos 2010 e 2011. E-mail: michelecolla.adv@gmail.com.

Resumo

A celeuma envolvendo o sistema de concessão de patentes *pipeline* fundamenta-se no caráter excepcional dos pressupostos que o compõe, haja vista os artigos 230 e 231 da Lei de Propriedade Industrial relegarem a segundo plano o princípio da novidade do objeto a ser patenteado e ampliarem a gama de produtos, materiais e substâncias passíveis de apropriação mediante solicitação da carta patente. Em face de tal regramento, bem como da afronta aos princípios de cunho constitucional ligados aos direitos da coletividade e, também, aos que regem o direito às patentes, tramita, perante o Supremo Tribunal Federal, a ação direta de inconstitucionalidade n. 4234, a qual tem como objetivo central extirpar os referidos artigos de nosso ordenamento jurídico e, em consequência, revogar a possibilidade de concessão das patentes de revalidação pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI. E, ainda, o presente trabalho busca delimitar os conflitos entre os direitos individuais oriundos da propriedade patentária e a efetividade dos direitos fundamentais mínimos com foco no

sistema *pipeline*, bem como suscitar reflexões acerca das maneiras de equilibrar as inovações tecnológicas com o bem estar da população brasileira, destacando-se o licenciamento compulsório de patente de medicamentos como um instrumento excepcional para mitigar os efeitos das patentes concedidas pelo *pipeline*, cujo exercício ofenda a função social da propriedade.

Palavras-chave: 1. PATENTES PIPELINE; 2. PATENTES DE REVALIDAÇÃO; 3. INCONSTITUCIONALIDADE; 4. LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO;

Abstract

The uproar that involves the system of patents granting's pipeline is based on the exceptional character of the assumptions that compose it, in the point of view that consider the articles 230 and 231 of the Industrial Property Law, move back the principle of news of the object to be patented and amplify the range of products, materials and substances passive of appropriation in case of patent letter. In the face of such method as well as the affront, as well the affront of constitutional principles linked to the rights of collective and also too the rights about patents, that tramites in the Supreme Court, the right action of unconstitutionality n. 4234, which has as central claim extirpate those articles of our legal system and consequently the possibility of revoking the grant of patents of revalidation for the National Institute of Industrial Property - INPI. And yet, this paper seeks to delineate the conflicts between individual rights from the property and the effectiveness of patent rights with a focus on fundamental minimum pipeline system, as well as raise reflections on the ways to balance technological innovations with the welfare of the population of Brazil, highlighting the compulsory licensing of patent medicines as an exceptional instrument to mitigate the effects of patents granted by the pipeline whose practice offends the social function of property patent.

KEYWORDS: 1. Patents pipeline; 2. Patents of revalidation; 3. Unconstitutionality; 4. Compulsory licensing.

INTRODUÇÃO

De um modo geral, o presente trabalho questiona em última instância, qual o papel do Direito no controle de novas formas de poder decorrentes do conhecimento científico e biotecnológico, do poder de penetração da informação modificando comportamentos, vidas e costumes, do crescente poder das redes de comunicação¹ e dos novos atores internacionais, ou das consequências negativas das poluições difusas, as provenientes de fontes variadas e numerosas e pouco importantes se consideradas de maneira individual, mas cujos efeitos cumulativos podem ser altamente perigosos (gases dos veículos automotores, pesticidas, fertilizantes, entre outros)².

E de um modo específico, questiona a constitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei de Propriedade Industrial, pois o mecanismo previsto na Lei n. 9.279/96 de reconhecimento retroativo pelo prazo remanescente da proteção, denominado *pipeline* – conhecido como patentes de revalidação – é o melhor exemplo da introdução, no Brasil, de formas ilegítimas de apropriação do conhecimento quando se trata de concessão de patentes.

Com efeito, a introdução dos artigos 230 e 231 na Lei de Propriedade Industrial viola a Constituição Federal de 1988, “pois se pretende tornar patentável, em detrimento do princípio da novidade, aquilo que já se encontra em domínio público”. Daí afirma-se que a modalidade, *sui generis* é medida estranha aos sistemas jurídicos continentais e ao próprio acordo TRIP’S, em face disso, fez dizer ao Ministério Público em ação direta que “a inconstitucionalidade das patentes pipeline está justamente na sua natureza jurídica³”.

Em termos de interesses econômicos e sociais, as inovações trazidas pela Lei de Propriedade Industrial repercutem em diversos ramos da indústria, os quais passaram a desenvolver produtos, substâncias ou matérias passíveis de serem patenteados, destacando-se as áreas de biotecnologia, químico-farmacêutica e de alimentos.

Em face da importância que a propriedade industrial apresenta para o desenvolvimento social, econômico e político do Brasil, em especial, nos relevantes impactos nos setores de biotecnologia e da indústria químico-farmacêutica, a discussão acerca da inconstitucionalidade ou não das patentes *pipeline* envolve diversos setores da sociedade, tais

¹ROCHA, Anderson de Rezende; CARVALHO, Adriano Arlei de; REZENDE, Antônio Galvão; ALVES, Júlio César. **Os impactos da informática: implicações sobre os indivíduos e a cultura** <http://www.ic.unicamp.br/~ra030014/grad/impactosInformaticaCulturaIndividuo.pdf>

²No II Seminário sobre O Direito Internacional Ambiental e a Globalização realizado na UNIMEP, Piracicaba em 16 de maio de 2003, o autor indagou, ao conferencista Prof. Dr. Alexandre Charles KISS (Droit international de l’environnement, Paris: Pédone, 1989, tradução de Maria Gabriela de Bragança), qual o papel do Direito.

³STF vai julgar o mérito das patentes pipeline. In: <http://www.fenafar.org.br/portal/patentes/71-patentes/251-stf-vai-jugar-merito-das-patentes-pipeline.html> (acesso em 11-03-13).

como: associações, organizações não governamentais, advogados, juízes, empresários, usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), acadêmicos, entre outros.

Aliás, tal preocupação não é nova, pois, na história recente,

em 16 de junho de 1961, o Brasil constituiu uma Comissão Parlamentar de Inquérito para investigar abusos relacionados a patentes. Entre os supostos abusos, que seriam cometidos principalmente pelas indústrias farmacêuticas, encontravam-se a falta da exploração de patentes por estrangeiros, práticas restritivas em acordos de licenciamento, pagamento de *royalties* altos e o elevado custo dos medicamentos⁴.

De outro ponto de vista, cabe perguntar, em primeiro lugar, se a apropriabilidade do conhecimento por propriedade intelectual e, especificamente, o mecanismo do *pipeline* equilibram de modo adequado os contraditórios interesses privados e humanos que envolvem o debate em torno dos direitos de propriedade intelectual. Em segundo lugar, o mecanismo do *pipeline* conspira contra os direitos humanos na medida em que contribui à exploração monopolística internacional e viola direitos fundamentais, como aqueles que se relacionam com o direito à saúde, à alimentação e à cultura.

Neste sentido, a violação como a denunciada pelo Ministério Público Federal reforça aquela corrente que considera “necessário revisar as garantias advindas da concessão de patentes.”⁵

Mutatis mutandi, as críticas de Ellen Gracie Northfleet escritas antes da decisão do Supremo Tribunal Americano, no caso Bernard Bilski e Rand Warsaw que requereram o registro de patente de um método, negado pelo Departamento de Patentes e Marcas Registradas, aplicam-se com pertinência ao sistema *pipeline*:

No entanto, algo que, em sua origem, foi altamente positivo, estimulando efetivamente a inovação, tem assumido em tempos recentes aspectos abusivos, como é o caso de patentes novas requeridas tão somente para prorrogar o monopólio de produtos farmacêuticos meramente "maquiados", aos quais nada de efetivamente novo foi agregado⁶.

O mecanismo de *pipeline*, instaurado no Brasil, faz reiterar a pergunta de se os regimes jurídicos da propriedade intelectual poderiam ser revistos para:

⁴ARDISONE, Carlos Maurício (INPI). **O regime Internacional de Propriedade Intelectual e a Inserção do Brasil: da Rodada Uruguai à Agenda para o Desenvolvimento**. Conferência proferida em outubro de 2011 na UFSC.

⁵PRONER, Carol. **Propriedade Intelectual e Direitos Humanos**. Sistema |Internacional de Patentes e Direito ao Desenvolvimento. Porto Alegre, 2007, p. 348s.

⁶NORTHFLEET, Ellen Gracie. **Patentes de invenção e monopólio**. *Tendências e Debates. Patentes*. Folha de São Paulo 07-03-2010.

adaptá-los aos interesses particularmente brasileiros? Haveria possibilidade de uma participação democrática e de uma mobilização das câmaras e federações de indústria, de comércio, de artesãos, de agricultores, de centros de pesquisa, de inventores, autores, usuários e consumidores para redimensionar, abolir ou socializar a propriedade intelectual?⁷

Em face das atuais circunstâncias, o contexto social, econômico e político, a decisão que tome o Supremo Tribunal Federal (STF) já traz à baila a discussão acerca do alcance dos deveres do Estado Democrático Brasileiro perante a coletividade em confronto com direitos econômicos privados de determinados setores industriais, destacando-se no presente estudo os interesses dos conglomerados farmacêuticos na utilização absolutista do direito de propriedade sobre as patentes de fármacos, tal como aforado na Ação Direta De Inconstitucionalidade n. 4234.

A ação em comento é de competência constitucionalmente atribuída ao Procurador Geral da República que, em 2009, perante o Supremo Tribunal Federal (STF), apresentou o questionamento acerca das afrontas dos artigos 230 e 231 da Lei de Propriedade Industrial à Constituição Federal de 1988, os quais introduziram no ordenamento brasileiro as patentes *pipeline* ou de revalidação.

Neste sentido, a referida ação indica, pormenorizadamente, os pontos fulcrais acerca das normas programáticas dispostas na Constituição Federal referentes aos direitos humanos mínimos, com destaque ao direito à saúde e ao acesso a medicamentos, os quais são deveres do Estado perante os cidadãos brasileiros e devem ser efetivados por meio de políticas públicas, tais como: a distribuição de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e a instituição efetiva dos medicamentos genéricos a preços acessíveis à população brasileira.

O mecanismo *pipeline*, apenas serviu no Brasil para reforçar o monopólio transnacional. Cerqueira afirma a respeito: “Não devemos esquecer o que foi verificado pela ‘Comissão Churchill’ do Senado americano, ou seja, que ‘95% dos registros de patentes no México, Brasil e Argentina serviam para impedir a produção, não para incentivá-la’⁸.”

Detida atenção merece a temática da saúde pública no Brasil, que adota uma política de licenciamento compulsório de patente de medicamentos de uso contínuo distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), com a chancela da Organização Mundial da Saúde (OMS), em face dos preços abusivos praticados pelas empresas farmacêuticas detentoras do uso exclusivo de exploração dos referidos medicamentos – em determinados casos, com patentes

⁷Ibidem.

⁸CERQUEIRA LEITE, Rogério Cezar de. *Patentes, Pirataria e Servilismo*. In: **Folha de São Paulo**. Caderno: 07-11-11. In: http://www.vermelho.org.br/df/noticia.php?id_noticia=168045&id_secao=10 Acesso em 24-11-11.

revalidadas pelo sistema *pipeline* – e que, em razão dos lucros aviltantes, afastam-se dos fins sociais intrínsecos ao exercício social da propriedade patentária.

Assim, a natureza jurídica da lide que envolve a constitucionalidade ou não das patentes *pipeline*, mesmo que se afirme, equivocadamente, que foram introduzidas com a assinatura pelo Brasil do Acordo TRIPS, coloca em foco os direitos fundamentais sociais salvaguardados pela Constituição Federal de 1988 e os efeitos jurídicos dos tratados e convenções dos quais o país é signatário, uma vez que os ditames constitucionais não podem ser rechaçados por referidos instrumentos de direito internacional, quando se colocam em perspectiva a supremacia do interesse público e os direitos da coletividade, conforme disciplina o art. 4º da Constituição Federal ao tratar da prevalência dos direitos humanos nas relações internacionais.

Ademais, os argumentos dispostos na ação direta de inconstitucionalidade em comento delimitam as afrontas a dois pontos nevrálgicos do sistema de concessão *pipeline*, a saber: o requisito da novidade⁹ para a concessão de uma patente e o confronto com o princípio do direito adquirido; haja vista as patentes de revalidação permitirem que produtos, substâncias ou processos nas áreas alimentícia, químico-farmacêutica e de medicamentos que estavam em domínio público possam ser objeto de patenteamento, o que é inconstitucional perante uma interpretação sistêmica do ordenamento jurídico brasileiro, conforme será demonstrado a seguir.

A PROPRIEDADE PATENTÁRIA NO DIREITO BRASILEIRO

A sistemática da proteção à propriedade patentária tutela o objeto oriundo da criatividade humana, fruto de seu intelecto, isto é, o produto de um esforço mental eivado de atividade inventiva e potencialidade para ser produzido em escala industrial, sendo assim, um direito individual do criador do objeto patenteável.

Na lei de propriedade industrial brasileira a patente apresenta como requisitos estanques¹⁰: o ineditismo, o desconhecimento do público e a potencialidade para produção em escala industrial.

⁹ Basicamente considerado novo quando não revelado ao público, isto é, quando não divulgado de qualquer forma, escrita ou falada, em qualquer meio de comunicação, apresentado em feiras ou mesmo comercializado em qualquer parte do mundo.

¹⁰ Art. 8º da lei 9.279/1996. É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

A patente em termos conceituais, nos dizeres de Scudeler¹¹ é: “(...) *toda criação intelectual humana, que resulte no desenvolvimento de um objeto novo para sociedade, obtido através do esforço intelectual e que possa ser produzido em escala industrial*“. Sendo a referida atividade inventiva humana, isto é, o objeto patenteável tutelado em nosso ordenamento pelo direito da propriedade.

Isto posto, o conceito de propriedade está disciplinado no art. 1.228 do Código Civil Brasileiro, fundado nos institutos do *jus utendi*, *fruendi* e *abutendi* e na *rei vindicatio* romana, *in verbis*: “*O proprietário tem a faculdade de usar, gozar e dispor da coisa, e o direito de reavê-la do poder de quem quer que injustamente a possua ou detenha*“.

Outrossim, o direito à propriedade vem protegido constitucionalmente, todavia, o seu exercício não se encontra alicerçado no absolutismo, mas deve se coadunar com a função social da propriedade, seja no caso de bens tangíveis ou intangíveis.

Os direitos de propriedade industrial no Brasil, destacando-se as patentes, em termos de legislação infraconstitucional, são disciplinados pela lei n. 9.279/96, a qual em seu art. 5º considera tais direitos como ativos intangíveis, além de possuírem natureza incorpórea e caráter mobiliário, conforme entendimento de Victor Hugo Tejerina Velázquez¹².

E não é só, o direito às patentes ou a proteção da propriedade patentária está constitucionalmente assegurado, conforme dispõe o art. 5º, inciso XXIX, nos seguintes termos: “*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*”.

Neste diapasão, a moderna doutrina contempla o direito de propriedade patentária sob a ótica dos direitos sociais, ou seja, o detentor ou um licenciado voluntário, em razão dos interesses da coletividade, não pode exercer seus direitos de uso, gozo e fruição de forma ampla e irrestrita, uma vez que se deve pautar nos princípios constitucionais, implícitos ou explícitos, que são o corolário do Estado Democrático de Direito.

Outrossim, a Constituição Federal de 1988 em seu art. 5, inciso XXIII, institui a função social da propriedade como uma cláusula pétrea¹³, razão pela qual, a sua extensão

¹¹ SCUDELER, Marcelo Augusto. Patentes e a função social da propriedade industrial. Disponível em < <http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/XIVCongresso/016.pdf>>. Acesso em 15 jan. 2013.

¹² TEJERINA VELAZQUEZ, Victor Hugo. **Propriedade imobiliária e mobiliária** Sistemas de Transmissão - A tradição no Direito Brasileiro e no Direito Comparado. 1a. ed. Curitiba: Juruá Editora, 2012. p. 173.

jurídica deve ser analisada e interpretada em conformidade com as nuances e vicissitudes do caso concreto, respeitando os preceitos constitucionais implícitos e explícitos para a consecução dos objetivos propostos pelo legislador.

Isto posto, o exercício da propriedade em sentido amplo está condicionado ao regramento de sua função social, sendo que em casos de infringência a tal regramento constitucional tem-se o procedimento para a desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou interesse social.

Neste sentido, no caso específico da propriedade patentária, o instrumento hábil para coibir abusos ou desvio cometidos pelo sujeito proprietário da patente denomina-se licenciamento compulsório de patentes, conhecido popularmente como “quebra de patentes”, disciplinado nos artigos 68 a 74 da lei de propriedade industrial.

Em tal contexto sócio-normativo, insta destacar que o direito à propriedade patentária, no hodierno mundo globalizado, é um dos suportes do sistema capitalista de produção e a garantia de desenvolvimento de inúmeras atividades econômicas, como a da indústria farmacêutica, por exemplo.

Todavia, o exercício dos direitos inerentes à propriedade patentária deve respeitar os limites socialmente aceitos e, simultaneamente, estimular o incremento em pesquisa e desenvolvimento, haja vista que a ordem econômica capitalista moderna deve congrega os interesses sociais com os interesses dos sujeitos detentores de patentes. Por oportuno, colacionamos os dizeres de Scudeler¹⁴ acerca da temática: “*A propriedade imaterial das criações intelectuais é um instituto eminentemente capitalista.*”

E continua a dizer que:

Além de proteger bens corpóreos, o regime capitalista, que prima pela propriedade privada, permite que o trabalhador que investe no exercício criativo possa tutelar suas realizações e soluções, como uma espécie de prêmio e incentivo de realização, sem a qual a ciência não estaria na condição que hoje se encontra.

Em continuidade, o título jurídico expedido pelo Estado e denominado patente¹⁵ é concebido como uma relação de domínio ou de propriedade, sendo o meio pelo qual se protege uma invenção, bem como se outorga ao seu titular a propriedade e a exclusividade da exploração do objeto patenteado, por prazo determinado, a iniciar sua contagem do depósito

¹⁴SCUDELER, Marcelo Augusto. **Do direito das marcas e da propriedade industrial**. Campinas: Servanda, 2008. p. 38.

¹⁵COSTA, Aléxia Maria de Aragão. ADIERS, Cláudia Marins. LINS, Bruna Rego. MONIZ, Pedro de Paranaguá. **Aspectos polêmicos da propriedade intelectual**. Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2004. p. 157.

no Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, órgão estatal competente para as funções descritas.

Assim, a propriedade patentária gera para seu inventor o direito de exploração exclusiva – direito oponível *erga omnes*– no mercado pelo prazo máximo de 20 (vinte) anos, sendo facultado pelo art. 44 da lei n. 9.279/96 o pleito indenizatório caso haja exploração indevida de seu objeto.

Ademais, a proteção jurídica da propriedade industrial, em especial da patentária, suplanta os limites do direito interno brasileiro, haja vista tratar-se de matéria de direito internacional sendo disciplinada entre as nações por meio de tratados e acordos internacionais, pois é fonte de discussões e salvaguarda de interesses econômicos transnacionais que envolvem, *v.g.*, a produção e a comercialização de medicamentos ao redor do mundo, uma vez que diminui sensivelmente os riscos financeiros de um investimento e garante ao explorador o retorno dos esforços intentados em pesquisa e desenvolvimento.

Por oportuno, colacionamos o entendimento de Matheus Ferreira Bezerra¹⁶:(...)

a propriedade industrial é assegurada a nível internacional, protegida por tratados e acordos, dos quais o Brasil faz parte, sendo estes compromissos bilaterais e multilaterais atentamente vigiados pelos países desenvolvidos, em especial os Estados Unidos, que não evitam a adoção de retaliações e barganhas econômicas a qualquer sinal de descumprimento.

Em termos de direito internacional incorporado ao arcabouço legislativo brasileiro, há: a Convenção de Paris¹⁷ (CUP), o Tratado de Cooperação em matéria de patentes – PCT – Paten Cooperation Treaty – e o Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio – Acordo TRIPS –, os quais contribuíram sobremaneira para a atual conformação da legislação brasileira acerca da patenteabilidade dos fármacos, cultivares e dos produtos alimentícios.

Nota-se que o Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights – Acordo TRIPS – foi incorporado no ordenamento pátrio pelo Decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994, ao passo que a Convenção de Paris (CUP), pelo Decreto n. 1.263, de 10 de outubro de 1994.

Não é possível inferir no campo doutrinário e/ou no jurisprudencial que, nos termos do Art. 27, I do TRIPS se tenha implementado, no Brasil, a noção de concessão patentária pelo mecanismo do *pipeline*:

¹⁶BEZERRA, Matheus Ferreira. Patente de Medicamentos - Quebra de Patente como Instrumento de Realização de Direitos. Curitiba: Juruá Editora, 2010. p. 22.

¹⁷. A Convenção de Paris sofreu revisões periódicas, a saber: Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967).

Art. 27: 1. ...qualquer invenção, de produto ou processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial (...) as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local da invenção, quanto ao seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

O que se discute nesse artigo, afirma Rodrigo Ratto da Costa Cavelheiro¹⁸, é que, pelo Acordo TRIPs, não seria possível a exigência de fabricação local dos produtos farmacêuticos, determinação que está em franca contradição com a Convenção de Paris que acordou:

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter 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 incompleta do produto.

Juridicamente, há um conflito, diz Ratto Cavelheiro, pois estamos diante de uma norma específica e especializada, a Convenção de Paris, versus uma norma genérica, o Acordo TRIP'S/ADPIC. O que está em jogo, nos termos da Lei de Propriedade Industrial e da Convenção de Paris é que se deve aplicar a licença compulsória “a não exploração do objeto da patente no território brasileiro, por falta de fabricação incompleta do produto”. Daí que, a noção da sistemática de concessão patentária pelo modelo *pipeline é estranha, arbitrária e inconstitucional*.

Em face do exposto, a propriedade patentária no direito brasileiro apresenta-se minuciosamente descrita na legislação constitucional e na infraconstitucional, sendo relegada a regulamentação ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI¹⁹, que, por

¹⁸CAVALHEIRO, Rodrigo da Costa Ratto. O Monopólio e as Multinacionais Farmacêuticas. Itú: Ottoni, 2006, p. 182-188.

¹⁹A título exemplificativo: Resolução INPI nº 291/2012 - Disciplina os procedimentos para a entrada na fase nacional dos pedidos internacionais de patentes depositados nos termos do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT), junto ao INPI, como Organismo Designado ou Eleito, de forma a adequar tais pedidos às disposições da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (LPI). Resolução nº283 - Esta Resolução disciplina o exame prioritário de pedidos de Patentes Verdes, os procedimentos relativos ao Programa Piloto relacionado ao tema e dá outras providências. Resolução nº286 - Esta Resolução disciplina o procedimento facultativo denominado Opinião Preliminar sobre a Patenteabilidade, os procedimentos relativos ao Programa Piloto relacionado ao tema e dá outras providências. Resolução INPI 277/2011 de 28/12/2011, que dispõe sobre o depósito dos pedidos de patente nacionais, dos certificados de adição de invenção, dos pedidos internacionais depositados por meio do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes PCT que optaram pela entrada na fase nacional brasileira e sobre os procedimentos relativos ao exame formal e a numeração do pedido nacional de patente. Resolução 207/09 - Normaliza os procedimentos relativos ao requerimento de pedidos de patentes de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio

intermédio de resoluções, esmiúça e disciplina os aspectos administrativo atinentes à propriedade industrial, em especial, a concessão de patentes.

AS PATENTES *PIPELINE* OU DE REVALIDAÇÃO

As patentes *pipeline* ou de revalidação foram introduzidas no ordenamento jurídico brasileiro com a edição da lei n. 9.279/96. A Lei de Propriedade Industrial em seus artigos 230 e 231²⁰, com o escopo de conceder proteção à propriedade patentária de substâncias, matérias ou produtos obtidos por meio de processos químicos-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie; ressaltando-se que o pedido de depósito perante o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI no sistema *pipeline* dependente de patentes originárias obtidas em outros países.

genético nacional revoga a Resolução 134, de 13 de dezembro de 2006. Resolução 191 / 2008 - Esta Resolução disciplina o exame prioritário de pedidos de patentes.

²⁰Art. 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 assegurado 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.

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. § 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.

Neste sentido, o Tribunal da Comunidade Andina²¹ posicionou-se: “(...) o *pipeline* é um mecanismo de transição para conceder proteção a produtos que não eram antes patenteáveis, em países que estão modificando o seu normativo sobre patentes”.

A instituição das patentes *pipeline*, medida por natureza excepcional, foi uma medida de caráter transitório adotada pelo legislador brasileiro, sendo que em uma tradução livre do termo inglês *pipeline* tem-se: “o tubo”²², sendo que tal significação nos conduz a idéia dos produtos ou processos que se encontram inacabados, ou seja, entre o caminho que separa os centros de pesquisa e desenvolvimento da indústria e comercialização dos produtos, conforme preceituam os artigos 230 e 231 da Lei de Propriedade Industrial, ou ainda, a noção de linha ou canal de informações.

Nota-se que os referidos diplomas legais passaram a conceder a proteção patentária a substâncias, materiais e produtos nas áreas química, farmacêutica e de alimentos, que não eram objeto de patenteabilidade na legislação pátria antes da lei n. 9.279/96 e que, deste modo, já estavam no domínio público no Brasil.

Neste diapasão, Oliveira²³ conceitua e delimita o instituto das patentes *pipeline* como:

(...) um mecanismo de exceção que possibilita o reconhecimento, em nosso País, de patentes que tenham sido requeridas e concedidas em outras nações antes da entrada em vigor da nova Lei, e cujos produtos não tenham sido comercializados. A proteção, na hipótese, será pelo prazo remanescente em relação àquele do país onde foi depositado o primeiro pedido, e contando da data do depósito no Brasil. O prazo de validação não poderá ultrapassar os vinte (20) anos, que é o tempo de vigência de uma patente de invenção no Brasil em consonância com o estabelecido no Acordo sobre TRIPS.

Assim, a inclusão do instituto das patentes *pipeline*, contrariando o requisito legal da novidade das patentes dispostos no art. 8 da Lei de Propriedade Industrial, possibilitou a revalidação de uma avalanche de patentes estrangeiras no país, principalmente, no setor de medicamentos.

Por oportuno e relevante para o deslinde da temática, colacionamos trecho de um posicionamento da Organização Médicos Sem Fronteiras²⁴ acerca do sistema *pipeline* de concessão de patentes:

²¹ CANOTILHO, Jose Joaquim Gomes. A questão da constitucionalidade das patentes "pipeline" à luz da constituição federal brasileira de 1988. J. J. Gomes Canotilho e Jónatas Machado; colaboração de Vera Lúcia Raposo. Coimbra: Almedina, 2008.p. 22.

²² Idem.

²³ OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. A proteção jurídica das invenções de medicamentos e de gêneros alimentícios. Porto Alegre: Síntese: 2000.p. 168-169.

Durante o período de maio de 1996 a maio de 1997, 1.182 pedidos de patentes foram depositados no Brasil através do mecanismo *pipeline*, centenas dos quais já foram concedidos, incluindo medicamentos essenciais para pacientes com HIV/Aids. Essas patentes foram concedidas baseadas exclusivamente no fato de outros países terem concedido patentes aos mesmos medicamentos, sem serem submetidas à análise técnica no país. Portanto, os requisitos de patenteabilidade de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial adotados pelo Brasil não foram aplicados a esses casos.

A concessão de patentes sem o devido exame técnico levou à concessão de patentes injustificáveis, especialmente porque elas não mais atendiam ao requisito de novidade. Como resultado, a introdução das versões genéricas destes produtos não é possível, levando a preços mais elevados do que necessário. (grifo nosso)

Neste sentido, a proteção instituída pela patente *pipeline* no Brasil tem prazo de validade determinado em consonância com a data do pedido de depósito realizado no país de origem, com o respeito ao prazo limite de 20 (vinte) anos para o exercício dos direitos de detentor da carta patente disposto no art. 40 do diploma legal em análise.

Assim, o sistema *pipeline* de concessão de patentes representa na legislação brasileira uma exceção aos pressupostos gerais de concessão da patente, haja vista excluir do exame do pedido de patentes o requisito da novidade, analisando, tão somente, a atividade inventiva e a aplicabilidade industrial, relegando ao segundo plano os ditames constitucionais que vinculam a proteção patentária ao desenvolvimento econômico-social e tecnológico do Brasil, isto é, a função social da propriedade patentária.

Por oportuno, colacionamos um entendimento jurisprudencial exarado pelo Tribunal Regional da 2ª Região acerca da análise dos requisitos do art. 8º da Lei de Propriedade Industrial, ressaltando que a aferição do requisito novidade pode ser realizada após a concessão da patente, via Poder Judiciário, e que a ausência de atividade inventiva é condição suficiente para anular-se a patente *pipeline*, conforme:

PROPRIEDADE INDUSTRIAL. PATENTE PIPELINE. POSSIBILIDADE DE VERIFICAÇÃO POSTERIORMENTE À CONCESSÃO, DA PRESENÇA DOS REQUISITOS PREVISTOS NO ARTIGO 8º DA LPI. INAFSTABILIDADE DO CONTROLE JUDICIAL. COMPROVADA A AUSÊNCIA DE ATIVIDADE INVENTIVA, ANULA-SE A PATENTE PIPELINE A PARTIR DA DATA DO PARECER TÉCNICO DO INPI EM TAL SENTIDO. I – O artigo 230, da Lei de Propriedade Industrial dispensa a análise dos requisitos usuais de proteção previstos em seu artigo 8º, para fins de concessão da pipeline. No entanto, determina a observância

²⁴ MSF comenta o caso das patentes pipeline no Brasil. Disponível em <<http://www.msf.org.br/noticias/1131/msf-comenta-o-caso-das-patentes-pipeline-no-brasil/>>. Acesso em 25 jan. 2013.

dos artigos 10 e 18 da mesma lei, devendo o requerente comprovar a concessão da patente no país estrangeiro de origem. **Consigna, por fim, nos termos do seu § 6º que as disposições da LPI são aplicáveis, no que couber, ao sistema pipeline. Possibilita-se, desta forma, e, com base nos princípios da isonomia e da inafastabilidade do controle judicial (art. 5º, inciso XXXV, da CF/88), a verificação, posteriormente ao momento da concessão, da existência dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.** Além disso, já que se trata de título não examinado antes pelo INPI em seus requisitos essenciais, não opera a seu favor a presunção da validade. (...) *omissis*. (TRF 2ª Região, Apelação Cível, Processo nº. 2004.51.01.525105-9, Primeira Turma Especializada, Relatora: Des. Márcia Helena Nunes, julgado em 9.9.2008, DJU 30.9.2008, p. 262). (grifo nosso)

Em outro viés, perquerindo-se a intenção do legislador e o contexto político-econômico em que a Lei de Propriedade Industrial foi idealizada e aprovada, conclui-se que a inclusão das patentes *pipeline* em nosso ordenamento jurídico reside no interesse de atrair para o Brasil empresas multinacionais do setor químico-farmacêutico, bem como proporcionar acesso a medicamentos de primeira linha, sem, contudo, mensurar os efeitos para as indústrias brasileiras – e centros de pesquisa públicos – do ramo e para os cidadãos que são compelidos a adquirir os fármacos na rede privadas, haja vista o Sistema Único de Saúde(SUS) possuir a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, uma lista estanque, para fornecimento gratuito dos medicamentos ali taxativamente previstos.

Destarte, o debate central acerca da constitucionalidade ou não do sistema de patentes *pipeline* reside no conceito e extensão do princípio da novidade e na ofensa ao direito adquirido. Os entendimentos favoráveis à constitucionalidade, em especial o de José Joaquim Gomes Canotilho²⁵, dos artigos n. 230 e 231 da lei n. 9.279/96 defendem que a legislação acerca do tema não disciplina a novidade absoluta como requisito de patenteabilidade e ressaltam que a proteção patentária se alinhar com os interesses dos países desenvolvidos e dos conglomerados farmacêuticos, sendo fomentadora de pesquisa e desenvolvimento das referidas organizações.

Todavia, na moderna sociedade cuja globalização e o capitalismo ditam o ritmo das relações comerciais, nota-se que os a propriedade industrial avança sobre os limites protetivos dos direitos humanos mínimos, principalmente, quando se discute a temática do fornecimento de medicamentos pelo Estado visando à efetivação do direito à saúde, o qual se enquadra na classificação de direito fundamental social.

²⁵CANOTILHO, Jose Joaquim Gomes. **A questão da constitucionalidade das patentes "pipeline" à luz da constituição federal brasileira de 1988.** J. J. Gomes Canotilho e Jónatas Machado; colaboração de Vera Lúcia Raposo. Coimbra: Almedina, 2008.

E não é só, a dinâmica das relações sociais, as quais permeadas pelas nuances econômicas das sociedades, afastam-se paulatinamente dos preceitos mínimos dos direitos humanos.

Por oportuno, o seguinte é o entendimento de Barros²⁶ acerca da temática dos direitos humanos e sua interação com a sociedade:

Os direitos humanos são poderes que ao mesmo tempo são deveres de todos os indivíduos entre si, para a sua mútua e própria preservação, ante as necessidades que os acometem no processo de sua evolução, às quais eles respondem ou correspondem elaborando valores, que enformam esses deveres como poderes e esses poderes como deveres, de todos para com um e de cada um para com todos, a fim de realizar a humanidade que lhes é comum e, em assim sendo, conformam entre eles uma comunidade humana, ao mesmo tempo cambiante e invariante, durante um certo tempo e lugar de sua histórica.

Assim, não se pode estender aquém do necessário a proteção patentária ao inventor, ou licenciado, como ocorre no momento da concessão de uma patente na modalidade *pipeline*, haja vista que interesses privados, individuais e individualistas, em face da estrutura principiológica do texto constitucional de 1988, não se sobrepõem aos interesses da coletividade, da comunidade humana, quando com eles conflitar, seja no plano do direito público interno ou externo.

Relacionam-se, dessa forma, o direito internacional com os direitos públicos e privados de cada país, sendo intermediados pelas organizações transnacionais, as quais balizam as relações entre as nações sob a égide da eficiência no incremento da balança comercial e na defesa ferrenha da livre concorrência, por vezes em detrimento dos interesses sociais.

Elevando, assim, as discussões acerca da propriedade patentária aos extremos das sanções comerciais, *v.g.*, a principal ameaça dos Estados Unidos da América quando o Brasil, em 2011, foi autorizado pela Organização Comercial da Saúde (OMS), em consonância com os ditames protetivos da saúde público em vigor no país, a realizar o licenciamento compulsório do medicamento Nelfinavir, utilizado por um grande contingente populacional brasileiro para o tratamento contra a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida -AIDS.

Ressalta-se que no Brasil, o direito ao acesso a medicamentos, como espécie do direito à saúde, é disposto como um direito fundamental social, razão pela qual nasce para o

²⁶BARROS, Sergio Resende de. **Direitos humanos: paradoxo da civilização**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003. p. 447.

Estado o dever jurídico ao fornecimento dos fármacos, em atenção as necessidade da população.

Nesse diapasão, em situações excepcionais o governo brasileiro tem legitimidade jurídica e social para utilizar o mecanismo dos licenciamentos compulsórios de patentes de medicamentos, citando-se como exemplo, os realizados por intermédio dos decretos presidenciais sob n. 3201/1999 – Fernando Henrique Cardoso – e o n. 6.108/2007 – Luiz Inácio Lula Da Silva – e sua recente prorrogação, pelo prazo de 05 (cinco) anos, pelo decreto n. 7.723/2012 – Dilma Rousseff.

Os referidos decretos presidenciais, em especial o de n. 6.108/2007, possuem como objetivos a produção de fármacos com apoio governamental, bem como por intermédio de convênios com a iniciativa privada, de um dos medicamentos integrantes do tratamento de portadores do vírus HIV (AIDS) – Efavirenz –, cuja patente foi concedida no sistema *pipeline*, garantindo o acesso universal da população ao tratamento ininterrupto, por intermédio da política de saúde pública implementada pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Por todo o exposto, acerca da conceituação e da inclusão do instituto da patente *pipeline* ou de revalidação em nosso ordenamento jurídico, inclusive com o destaque do entendimento jurisprudencial que vem se consolidando em nossos Tribunais Superiores, desde a edição da Lei de Propriedade Industrial em 1996, mostra-se imperiosa a demonstração das razões jurídicas que delimitam a inconstitucionalidade do referido sistema de concessão de patentes a despeito do manejo pelo Estado brasileiro da medida excepcional relativa ao licenciamento compulsório de patentes *pipeline* de fármacos como o antirretroviral Efavirenz.

A INCONSTITUCIONALIDADE DO SISTEMA *PIPELINE* DE CONCESSÃO DE PATENTES

A análise da inconstitucionalidade do sistema instituído pelas patentes *pipeline* reside no questionamento acerca da ofensa ao princípio da novidade do objeto a ser patenteado, disposto implicitamente na Constituição Federal de 1988, a afronta aos direitos humanos e sociais mínimos, bem como na lesão ao direito adquirido pela coletividade, uma vez que ao adotar tal sistemática tornou-se possível o patenteamento no Brasil de produtos, substâncias e de processos que já estavam em domínio público em outros países.

De tal sorte que houve um precedente legal para que a iniciativa privada pudesse apropriar-se de um bem coletivo, já em domínio público em outro país, passando a comercializá-lo no Brasil e praticando aqui preços incompatíveis com a nossa realidade

econômica, bem como patentemente díspares se comparados a precificação dos mesmos fármacos em outros países.

Destaca-se que a possibilidade legal de concessão de patentes *pipeline* no setor farmacêutico, resultou em uma avalanche de pedidos perante o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, verificando-se que, um ano após a edição da lei de propriedade industrial, aproximadamente, 1.200 depósitos foram realizados na área de fármacos.

Portanto, alterou-se e em determinadas situações suplantou-se a produção pelos institutos públicos de uma gama de medicamentos genéricos, os quais são em grande parte distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o que por si só já ensejam expressivos prejuízos de cunho social e econômico para o país. E não é só, em determinados casos, os conglomerados químico-farmacêuticos, uma vez obtida a patente na modalidade *pipeline* passaram a produzir os medicamentos genéricos e os colocaram no mercado a preços um pouco mais convidativos, porém, ainda distantes da realidade da população brasileira.

Neste sentido, a instituição do sistema *pipeline* acabou por fomentar a utilização por parte do Estado brasileiro do licenciamento compulsório de patentes de medicamentos, principalmente daqueles utilizados pelos pacientes portadores da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – AIDS, com supedâneo na supremacia do interesse público e no dever do Estado em garantir o acesso aos medicamentos.

A título exemplificativo, neste cenário destaca-se a importância nacional do Instituto da Fiocruz denominado Farmanguinhos, responsável pela produção dos antirretrovirais licenciados compulsoriamente por intermédio de decretos presidenciais que foram balizados pela supremacia do interesse público e dos direitos fundamentais sociais de acesso à medicamentos e à saúde que foram rechaçados com a instituição do sistema de patentes *pipeline*.

Conforme se depreende dos dizeres de Jorge Bermudez²⁷, vice-presidente de Produção e Inovação do referido órgão:

Alguns marcos históricos não seriam possíveis sem o esforço da equipe de Farmanguinhos, como a produção pública de antirretrovirais, o licenciamento compulsório do Efavirenz, o uso da engenharia reversa e os produtos inovadores contra tuberculose (4 em 1) e malária (Artesunato+Mefloquina). Além disso, a instituição participa ativamente da política nacional por meio dos programas Farmácia Popular e Brasil Carinhoso”. Bermudez destacou ainda as Parcerias de

²⁷ **HIV/AIDS: TRATAMENTO INFANTIL.** Disponível em <http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/index.php?option=com_content&view=article&id=565&catid=53&Itemid=94> Acesso em 01 mar. 2013.

Desenvolvimento Produtivo, do governo federal (PDPs). “Das 55 parcerias do Ministério da Saúde, 13 são lideradas por Farmanguinhos.

Ademais, a questão de saúde pública, direito de cunho constitucional, é dever do Estado, o qual, nos últimos anos enfrenta uma avalanche de ações cominatórias e de mandados de segurança que visam o fornecimento de medicamentos não constantes na lista do Sistema Único de Saúde.

Em face de tal situação jurídica enfrentada pelo Poder Público, por intermédio da ação direta de inconstitucionalidade n. 4234 aforada, em 2009, pelo Procurador Geral da República, o Supremo Tribunal Federal foi instado a julgar a validade jurídica do conteúdo dos artigos 230 e 231 da lei de propriedade industrial brasileira, a lei federal n. 9.279/96.

Os argumentos dispostos na referida ação direta de inconstitucionalidade, em breve síntese, referem-se às chamadas patentes *pipeline*, ou patentes de revalidação, que tem como escopo a concessão de proteção patentária a produtos que não eram patenteáveis antes da Lei 9.279/96 e que, por decorrência lógica, estavam no domínio público brasileiro.

E não é só, tal sistema de concessão de patentes possibilita, ainda, a revalidação de patente estrangeira no Brasil, mesmo em detrimento do requisito da novidade do objeto a ser patenteado e, também, haveria ofensa ao direito adquirido disposto no art. 5º, inciso XXXVI da Constituição Federal, *in verbis*: “a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada,” e uma vez sendo referido direito de cunho fundamental, este deve ser interpretado de forma genérica e irrestrita quando em conflito com normas infraconstitucionais.

Discorrendo acerca do instituto do ato jurídico, Alexandre de Moraes *apud* Celso de Mello²⁸ dispõe:

constitui-se num dos recursos de que se vale a Constituição para limitar a retroatividade da lei. Com efeito, esta está em constante mutação; o Estado cumpre o seu papel exatamente na medida em que atualiza as suas leis. No entretanto, a utilização da lei em caráter retroativo, em muitos casos, repugna porque fere situações jurídicas que já tinham por consolidadas no tempo, e esta é uma das fontes principais da segurança do homem na terra.

Nos argumentos da exordial da referida ação, o Procurador Geral da República entende que a manutenção da vigência dos artigos 230 e 231 da Lei de Propriedade Industrial estaria promovendo “(...)uma espécie de expropriação de um bem comum do povo sem qualquer amparo constitucional”.

²⁸MORAES, Alexandre de. Direito constitucional. 20. ed. São Paulo: Atlas, 2006. p. 75.

E neste sentido, são indicadas afrontas aos artigos 3º, incisos I a III; 5º, incisos XXII, XXIII, XXIV, XXIX, XXXII e XXXVI; 6º; 170, incisos II, III e IV; 196 e 200, incisos I e V, da Constituição Federal de 1988.

No decorrer da ação direta de inconstitucionalidade, pendente de julgamento, inúmeras associações, principalmente as que representam os interesses de indústrias farmacêuticas e as ligadas ao setor da biotecnologia²⁹, solicitaram sua inclusão como *amicus curiae*³⁰ sob os fundamentos genéricos do interesse social e complexidade e especialidade da temática que maculam a causa.

Ante o exposto, o exercício dos direitos inerentes a propriedade patentária e sua harmonização com os direitos sociais são de suma importância para a análise dos argumentos acerca da inconstitucionalidade do sistema de concessão de patentes *pipeline* por parte dos ministros do Supremo Tribunal Federal (STF).

Conforme amplamente discutido, a saúde pública no Brasil é normatizada em primeiro plano pela Constituição Federal, a qual a partir de seu núcleo de cláusulas pétreas irradia os princípios e as normas programáticas que interferem diretamente nos ditames infraconstitucionais que as disciplinam como é o caso da Lei de Propriedade Intelectual ao tratar do direito às patentes, disciplinando suas formas de aquisição, extinção e os limites de utilização da patente obtida.

Importante notar que a disciplina das patentes *pipeline*, a despeito do caráter transitório de sua normatização, ao chocar-se com os princípios de cunho social e com o instituto do direito adquirido, bem como dispensar o requisito da novidade – o qual é imprescindível para a concessão de patentes no Brasil –, mostra-se eivado de inconstitucionalidade, cabendo ao Supremo Tribunal Federal declarar tal situação e modular as consequências políticas, econômicas e sociais de seu julgamento, em face da quantidade de patentes já concedidas pelo referido sistema.

²⁹Por exemplo, a Associação Brasileira de Sementes e Mudanças – ABRASEM – petição protocolizada em 30.04.2009, fundamentando seu interesse de intervir no feito nos seguintes termos: “(...) pode proporcionar ao Tribunal informações detalhadas sobre as graves implicações e repercussões do julgamento da presente ação no setor nacional de produção e exportação de sementes e no agronegócio em geral (...).”

³⁰Conforme conceituação obtida no glossário jurídico do site do Supremo Tribunal Federal, o Amicus Curiae: “Amigo da Corte”. Intervenção assistencial em processos de controle de constitucionalidade por parte de entidades que tenham representatividade adequada para se manifestar nos autos sobre questão de direito pertinente à controvérsia constitucional. Não são partes dos processos; atuam apenas como interessados na causa. Plural: Amicis curiae (amigos da Corte)”. Disponível em <<http://www.stf.jus.br/portal/glossario/ververbete.asp?letra=a&id=533>> Acesso em 28 jan. 2013.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Insta ressaltar que o questionamento acerca da constitucionalidade das patentes *pipeline* ou de revalidação encontra-se no paradoxo de sua natureza jurídica, uma vez que tornou patenteável, a despeito do princípio da novidade patentária, da supremacia do interesse público e dos direitos fundamentais sociais, as substâncias, matérias ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos que pertenciam ao domínio público, maculando, ainda, o instituto do direito adquirido.

Neste diapasão, ao aprovar uma norma de cunho infraconstitucional, com base na entrada em vigor do Acordo TRIPS, em 01 de janeiro de 1995, por intermédio do Decreto n. 1.355/1994, que inclui a possibilidade jurídica do pedido de patente de revalidação, o legislador brasileiro acabou por colocar tal diploma em conflito com os princípios fundantes do Estado Democrático de Direito, em especial da supremacia do interesse público, haja vista transferir à exploração restrita e privada o que antes estava disponível para o uso de todos, prejudicando, assim, a efetividade dos direitos sociais constitucionalmente assegurados, tais como o direito à saúde e aos medicamentos essenciais a manutenção da vida ou de sua qualidade.

Desta forma, estão em debate perante o Supremo Tribunal Federal (STF) os limites das ingerências do direito internacional relacionado à propriedade industrial - a Convenção de Paris, o Tratado de Cooperação em matéria de patentes e o Acordo TRIPS - em nossa legislação infraconstitucional, a crescente onda internacional de restrição ou mitigação dos direitos humanos e as consequências jurídicas para os ramos da biotecnologia, indústria farmacêutica e de alimentos no Brasil.

Insta observar que os referidos ramos industriais constituem setores estratégicos para o país e seus cidadãos em termos de desenvolvimento econômico e incremento em pesquisas, em consonância com os dizeres de Vizzotto³¹ apud Luiz Otávio Pimentel: “Os direitos de propriedade intelectual são instrumentos para o desenvolvimento econômico quando efetivos em cinco planos: Legislativo, Executivo, Judiciário, aplicadores do Direito (operadores) e agentes econômicos.”.

Todavia, o abuso do poder econômico no exercício dos direitos inerentes à propriedade patentária afrontam e mitigam direitos fundamentais sociais da população brasileira, bem como distanciam-nos da efetividade dos preceitos constitucionais mínimos.

³¹VIZZOTTO, Alberto. **A função social das patentes sobre medicamentos**. São Paulo: LCTE Editora, 2010, p. 174.

Deste modo, o julgamento pelo Supremo Tribunal Federal (STF) do sistema de concessão de patentes *pipeline* representará um divisor de águas na temática da propriedade industrial e deverá balizar os limites da propriedade individual quando em confronto com os interesses da coletividade. Consequentemente, constitui medida de justiça social que as patentes *pipeline* sejam declaradas inconstitucionais, evitando-se o manejo da medida excepcional denominada licenciamento compulsório de patentes.

O julgamento do STF sobre o mecanismo do *pipeline* levanta as velhas questões:

1) Como proceder para compatibilizar os interesses de um lado, dos países e iniciativa privada que investem bilhões em pesquisa e desenvolvimento e querem lucrar com o produto destas e de outro, dos países que não têm condições e recursos para realizar pesquisas científicas, mas que, na maioria das vezes, são os que mais necessitam das inovações tecnológicas para melhorar a qualidade de vida de seus habitantes em todos os níveis?

2) De que maneira compatibilizar o sistema capitalista de busca do lucro com o princípio da mais valia, com um sistema comunitário internacional que valorize o ser humano acima de tudo, utilizando-se da tecnologia em prol do bem estar da humanidade?

3) De que forma usar o desenvolvimento das inovações tecnológicas a serviço dos seres humanos?

Ademais, o manejo do licenciamento compulsório, a despeito de ser um mecanismo legal, encontra inúmeras resistências políticas que acabam por desgastar internacionalmente o Estado brasileiro, bem como depende de uma gama de comprovações na esfera administrativa com a posterior edição de um decreto presidencial, não é factível a longo prazo como um meio efetivo para a política de fornecimento de medicamentos à população brasileira.

Neste sentido, a ordem jurídica infraconstitucional e as convenções internacionais devem ser harmonizadas com os ditames da Constituição Federal de 1988, buscando-se, desta maneira, fomentar e incrementar a pesquisa e o desenvolvimento em todas as áreas do conhecimento, em especial à biotecnologia e aos fármacos, o que ocorrerá mediante a instituição de um sistema coeso, seguro e eficiente de proteção da propriedade patentária, balizando seu uso, gozo e fruição na função social, o qual não pode contemplar modalidades excepcionais como as patentes *pipeline* e que se permita, deste modo, a busca do Estado pela efetivação dos direitos fundamentais sociais, por intermédio de políticas públicas direcionadas aos cidadãos brasileiros que dependem unicamente dos recursos, tratamentos e suprimentos oriundos do Sistema Único de Saúde (SUS).

REFERÊNCIAS

Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (acordo TRIPS ou ADPIC) (1994). Disponível em < http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf >. Acesso em 12 dez 2012.

ALMEIDA, Marta Laudares. **Propriedade Intelectual no Mercosul.** Rio de Janeiro: Revista da ABPI nº 8, ago. 1993.

ALVARENGA, Maria Amália de F. Pereira; ROSA, Maria Virgínia Couto. **Apontamentos de Metodologia para Ciência e Técnicas de Redação Científica.** Porto Alegre: Sérgio Fabris Editor, 2001.

ARDISONE, Carlos Maurício (INPI). **O regime Internacional de Propriedade Intelectual e a Inserção do Brasil:** da Rodada Uruguai à Agenda para o Desenvolvimento. Conferência proferida em outubro de 2011 na UFSC.

ARRUDA, Gustavo Fávoro; CERDEIRA, Pablo de Camargo. **Patentes de medicamentos e saúde pública.** Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e financeiro. Nova Série, Ano XLIV, n. 139, julho-setembro de 2005. p. 189-201.

ASSOCIAÇÃO PAULISTA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. Disponível em <<http://www.aspi.org.br/>>. Acesso em 10 jan. 2013.

BARBOSA, Denis Borges. **Direito da Inovação – Comentários à Lei n.º10.973/2004 – Lei Federal da Inovação.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

_____, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual.** Vol. I e II. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1998 e 2003.

BARROS, Carla Eugênia Caldas. **Manual de direito da propriedade intelectual.** 1. ed. Aracaju: Evocati, 2007.

BARROS, Sergio Resende de. **Direitos humanos: paradoxo da civilização.** Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

BASTOS, Celso Ribeiro. **Curso de Direito Constitucional.** 17 ed. São Paulo: Saraiva, 1996.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução a propriedade intelectual: introdução, aspectos constitucionais, direito internacional, teoria da concorrência, patentes, segredo industrial, cultivares, topografias de semicondutores, proteção de conhecimentos e citações tradicionais, contratos de propriedade industrial.** 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. 1268.

_____. **Propriedade Intelectual – A Aplicação do Acordo TRIPS.** Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2003.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente de Medicamentos - Quebra de Patente como Instrumento de Realização de Direitos.** Curitiba: Juruá Editora, 2010.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. DF: Senado, 1988. Disponível em: <www.planalto.gov.br>. Acesso em: 04 dez. 2012.

CANOTILHO, Jose Joaquim Gomes. **A questão da constitucionalidade das patentes "pipeline" à luz da constituição federal brasileira de 1988**. J. J. Gomes Canotilho e Jónatas Machado; colaboração de Vera Lúcia Raposo. Coimbra: Almedina, 2008.

CARVALHO, P. **O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas na ordem jurídica brasileira**. Revista CEJ, Brasília, Ano XI, n. 37, p. 94-102, abr./jun. 2007, América do Norte, 1111 02 2008.

CAVALHEIRO, Rodrigo da Costa Ratto. **O Monopólio e as Multinacionais Farmacêuticas**. Itú: Ottoni, 2006.

CERQUEIRA LEITE, Rogério Cezar de. **Patentes, Pirataria e Servilismo**. In: Folha de São Paulo. Caderno: 07-11-11. Disponível em: <http://www.vermelho.org.br/df/noticia.php?id_noticia=168045&id_secao=10>. Acesso em 28 jan. 2013.

CESAR, Priscilla Maria Dias Guimarães. BASSO, Maristela (orient). **Análise crítica da proteção das patentes de invenção farmacêuticas e biotecnológicas perspectiva dos países em desenvolvimento**. São Paulo, 2011. Tese de mestrado (USP).

CHAVES, G. C.; OLIVEIRA M. A.; HASENCLEVER, L. et al. **A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos**. Cadernos de Saúde Pública. 2007.

CHAVES, G. C; VIEIRA, M. F; REIS, R. **Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil**. SUR - Revista Internacional de Direitos Humanos, São Paulo, ano 5, n. 8, p. 170-198, jun. 2008. Disponível em: <www.surjournal.org>. Acesso em 28 nov. 2012.

CONCORRENCIA desleal e segredos de fabrica e de noegocio: analise do art. 195, XL, da lei da propriedade industrial (lei 9.279/1996). REVISTA de Direito Mercantil, Sao Paulo, v.0000, n.0139, 44, p.177-188, jul. set. 2005.

CONVENÇÃO DE PARIS. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/images/stories/CUP.pdf> >. Acesso em 20 jan 2013.

CORREA, Carlos M.. **O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento**. Sur, Rev. int. direitos human., São Paulo, v. 2, n. 3, dez. 2005 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452005000200003&lng=pt&nrm=iso>. Acessos em 24 jan. 2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S1806-64452005000200003>.

COSTA, Aléxia Maria de Aragão. ADIERS, Cláudia Marins. LINS, Bruna Rego. MONIZ, Pedro de Paranguá. **Aspectos polêmicos da propriedade intelectual**. Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2004.

FERNÁNDEZ-NOVOA Y RODRÍGUEZ, Carlos. **El enriquecimiento injustificado en el Derecho Industrial**. Madrid, Marcial Pons: 1997.

FERRAZ Jr., Tércio Sampaio. **Propriedade Industrial e Defesa da Concorrência**. In: BAPTISTA, Luiz Olavo, HUCK, Hermes Marcelo e CASELLA, Paulo Barbosa (coord.). **Direito e Comércio Internacional: Tendências e Perspectivas**. São Paulo: LTR, 1994.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Comentários à Constituição Brasileira de 1988**. 2. ed. Volume 1- arts. 1º a 103. São Paulo: Saraiva, 1997.

GARCIA, Balmes Vega. **Contrafação de patentes: violação de direitos de propriedade industrial com ênfase na área químico-farmacêutica**. São Paulo: LTr, 2004.

.HASENCLEVER, Lia et al . **O instituto de patentes Pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde**. Rev. Direito Sanit., São Paulo, v. 11, n. 2, out. 2010 . Disponível em <http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-41792010000300007&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 28 nov. 2012.

HAYDEN, Cori. **Sem patente não há genérico: acesso farmacêutico e políticas de cópia**. Sociologias, Porto Alegre, n. 19, jun. 2008 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1517-45222008000100005&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 24 jan. 2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S1517-45222008000100005>

HIV/AIDS: TRATAMENTO INFANTIL. Disponível em <http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/index.php?option=com_content&view=article&id=565&catid=53&Itemid=94 > Acesso em 01 mar. 2013.

INSTITUTO Dannemann Siemsen de Estudos de Propriedade Intelectual. **Comentários à Lei de Propriedade Industrial**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. Disponível em <<http://www.inpi.gov.br/portal/>>. Acesso em 28 nov. 2012.

KUBOTA, Luis; NEGRI, João de. **Políticas de Incentivo à Inovação Tecnológica no Brasil**. Brasília: IPEA, 2008.

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL. Organização de Ricardo Seitenfus. 2 ed. Barueri, SP: Manole, 2009.

LEGISLAÇÃO NACIONAL. Disponível em <<http://www4.planalto.gov.br/legislacao/>>.

LIMA, Eduardo Amorim de; BALIEIRO, Luciana. **Da quebra de patentes de medicamentos anti-retrovirais no Brasil**. Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos – Divisão Jurídica, n. 33 de dezembro de 2001 a março de 2002 – Instituto Toledo de Ensino. p. 215/224.

LOUREIRO, Luiz Guilherme de A. V.. **A lei de propriedade industrial comentada lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996**. São Paulo, Lejus, 1999.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Martires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 6. ed. Sao Paulo: Saraiva, 2011.

MEZZARROBA, Orides; MONTEIRO, Cláudia Servilha. **Manual de Metodologia da Pesquisa no Direito**. 5. ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2009.

MIRANDA, Pontes de. **Tratado de direito privado: direito das coisas - propriedade mobiliária (bens incorpóreos) - propriedade industrial (sinais distintivos)** Tomo XVII. 4. ed. Sao Paulo: Revista dos Tribunais, 1983.

MIRANDA, Pontes de, Pedro Henrique Marques Villardi. **Perguntas e respostas sobre patentes pipeline: como afetam sua saúde?**. Rio de Janeiro: ABIA, 2009. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/PergResp_PIPELINE_PT.pdf>. Acesso em 30 nov. 2012.

MONTEIRO, Washington de Barros. Atualizador Carlos Alberto Dabus Maluf. **Curso de Direito Civil**. Volume 3 – Direito das coisas. 37. ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional**. 20. ed. Sao Paulo: Atlas, 2006.

MSF **comenta o caso das patentes pipeline no Brasil**. Disponível em <<http://www.msf.org.br/noticias/1131/msf-comenta-o-caso-das-patentes-pipeline-no-brasil/>>. Acesso em 25 jan. 2013.

NETO, Armando Zanin. TEJERINA-VELAZQUEZ, Victor Hugo. **Direitos humanos e propriedade intelectual**. Disponível em <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=78679495fe70bfa4> > Acesso em 01 mar. 2013.

NORTHFLEET, Ellen Gracie. **Patentes de invenção e monopólio**. Tendências e Debates. Patentes. Folha de São Paulo 07-03-2010.

OLIVEIRA, Carlos Barbosa de. **Processo de Industrialização: do capitalismo originário ao atrasado**. São Paulo: Editora UNESP; Campinas, SP: Unicamp, 2003.

OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. A proteção jurídica das invenções de medicamentos e de gêneros alimentícios. Porto Alegre: Síntese: 2000.

PATENT COOPERATION TREATY. Disponível em <<http://www.wipo.int/pct/en/texts/articles/atoc.htm>> . Acesso em 15 dez 2012.

PIOVESAN, Flavia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

POSSE, Thomas. **Medicamentos para o mundo: incentivando a inovação sem obstruir o acesso livre**. Sur, Rev. int. direitos human., São Paulo, v. 5, n. 8, jun. 2008 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100007&lng=pt&nrm=iso> Acessos em 24 jan 2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S1806-64452008000100007>.

PRONER, Carol. **Propriedade Intelectual e Direitos Humanos**. Sistema Internacional de Patentes e Direito ao Desenvolvimento. Porto Alegre, 2007.

SCHOLZE, Simoni H.C. (2001), **Políticas de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil**. In: Márcia F. S. Picarelli e Márcio I. Aranha (org.). Política de patentes em Saúde Humana. São Paulo: Atlas, 2001.

SCUDELER, Marcelo Augusto. **A propriedade industrial e a necessidade de proteção da criação humana**. Disponível em <http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/recife/politica_marcelo_scudeler.pdf>. Acesso em 05 jan. 2013.

_____. **Do direito das marcas e da propriedade industrial**. Campinas: Servanda, 2008.

_____. **Patentes e a função social da propriedade industrial**. Disponível em <<http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/XIVCongresso/016.pdf>>. Acesso em 15 jan. 2013.

SILVA, Jose Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 34. ed. São Paulo: Malheiros, 2011.

SOUZA, Marcelo Junqueira Inglez de. **O instituto da antecipação de tutela na produção dos direitos de propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Forense, 2008.

SOUZA, Vinicius Roberto Prioli de (Coordenador); RIBEIRO, Antônio Carlos; STEFANO, Kleber Cavalcanti; CAVALHEIRO, Rodrigo da Costa Ratto; TOLEDO, Simone Seghese de. **Propriedade intelectual: alguns aspectos da propriedade industrial e da biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2011.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Disponível em <<http://www.stf.jus.br/portal/principal/principal.asp>>. Acesso em 10 jan. 2013.

TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual**. São Paulo: Paz e Terra, 1993.

TEIXEIRA, Tarcisio. **Direito empresarial sistematizado: doutrina e prática**. São Paulo: Saraiva, 2011.

TEJERINA-VELAZQUEZ, Victor Hugo. **A tradição: sistemas de transmissão da propriedade mobiliária**. Piracicaba, SP: UNIMEP, 2001.

_____. **O Monopólio e as Multinacionais Farmacêuticas**. Cadernos de Direito (UNIMEP), v. 6, p. 117-119, 2006.

_____, **PROPRIEDADE IMOBILIÁRIA E MOBILIÁRIA Sistemas de Transmissão - A tradição no Direito Brasileiro e no Direito Comparado**. 1a. ed. Curitiba: Juruá Editora, 2012.

_____, Victor Hugo (org.). **Propriedade intelectual:** setores emergentes e desenvolvimento. Piracicaba: Equilíbrio, 2007.

VIZZOTTO, Alberto. **A função social das patentes sobre medicamentos.** São Paulo: LCTE Editora, 2010.