

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL RELATOR DA  
AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 5.529, DOUTOR MINISTRO DIAS TOFFOLI**

**ADI nº 5.529-DF**

**ABIA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS**, já devidamente qualificada nos autos e admitida como *amicus curiae* na presente Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.529, diante do transcurso temporal decorrido desde a sua manifestação em 19 de agosto de 2016 e das mais recentes manifestações de outros *amici curiae*, vem, respeitosamente, perante V. Exa., apresentar a seguinte **MANIFESTAÇÃO**.

## 1. INTRODUÇÃO

1. Posicionando-se favoravelmente ao pedido formulado pela Procuradoria-Geral da República, a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) foi a primeira entidade a se manifestar como *amicus curiae* no âmbito desta ADI — em 19 de agosto de 2016.

2. Desde aquela manifestação, já se passaram mais de 4 anos, outros *amici curiae* também apresentaram seus argumentos e novos estudos relativos ao objeto desta ADI foram realizados. Além disso, neste período, merece destaque especial a emergência de uma das pandemias mais graves da história humana.

3. Dessa forma, no âmbito da presente manifestação, alicerçando-se em sua longa trajetória de defesa do direito fundamental à saúde, a ABIA apresentará uma sucinta atualização de informações pertinentes ao caso em debate.

4. Inicialmente, na seção 2, apresentar-se-á uma breve atualização dos impactos do parágrafo único do art. 40 da LPI na saúde pública a partir de estudos publicados nos últimos 4 anos, de um relatório de auditoria recentemente elaborado pelo Tribunal de Contas da União (TCU) e de fatos relativos à pandemia de Covid-19.

5. Em seguida, na seção 3, argumentar-se-á que as empresas depositantes de patentes gozam de um monopólio de fato, mesmo antes da concessão do privilégio patentário. Apresentaremos evidências robustas desse fenômeno na realidade brasileira para sustentar que não há justificativa plausível para aumentar os prazos de vigência das patentes em razão da mora do INPI.

6. Na seção 4, em resposta a objeções específicas de alguns *amici curiae*, explicitar-se-á a relevância da saúde para o debate em torno da inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI.

7. Por fim, na seção 5, concluir-se-á a manifestação com uma breve retomada dos principais argumentos levantados e com a reafirmação do posicionamento inicial da ABIA, que pugna pela **inconstitucionalidade** do parágrafo único do art. 40 da LPI e pelo reconhecimento retroativo (*ex tunc*) de sua nulidade.

## **2. IMPACTOS DO PARÁGRAFO ÚNICO DO ARTIGO 40 DA LPI NA SAÚDE PÚBLICA: BREVE ATUALIZAÇÃO**

8. Já em sua primeira manifestação, em 19 de agosto de 2016, a ABIA apresentou um estudo realizado pelo Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IE/UFRJ), coordenado pela professora Julia Paranhos.<sup>1</sup>

9. Ao analisar a situação de 9 medicamentos<sup>2</sup>, este estudo demonstrou que o prejuízo anual causado ao SUS pelo parágrafo único do art. 40 da LPI era de R\$ 933,5 milhões e o prejuízo acumulado ultrapassaria os R\$ 2 bilhões. Na ocasião, pois, estimou-se que o valor do prejuízo anual com a compra desses 9 medicamentos representava, aproximadamente, 10% do total gasto com medicamentos pelo SUS em 2015.

---

<sup>1</sup> PARANHOS, Julia (coord.). **Projeto ABIA: extensão das patentes e custos para o SUS**. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2016. 22 p.

<sup>2</sup> Adalimumabe, erlotinibe, maraviroque, raltegravir, cinacalcete, sofosbuvir, trastuzumabe + entansina, gefitinibe e etravirina.

10. Ainda no que se refere a esta pesquisa, faz-se necessário destacar uma objeção aduzida pela Interfarma em sua manifestação, datada de 16 de junho de 2020. De acordo com aquele *amicus curiae*, o referido estudo teria (i) partido de premissas equivocadas e (ii) não teria traçado qualquer correlação entre os produtos indicados e as patentes farmacêuticas então vigentes. E, por isso, seria “desprovido de utilidade para a análise dos efeitos do par. ún. do art. 40 da LPI” (§ 16).

11. No entanto, além de se basear em uma afirmativa inespecífica, sem detalhamento de que premissas do estudo estariam “equivocadas”, esta crítica não encontra qualquer respaldo na realidade. Não obstante os resultados da pesquisa já serem autoexplicativos, basta a leitura do primeiro parágrafo de sua metodologia para compreender a impropriedade desta objeção:

[o] projeto envolveu as seguintes etapas de pesquisa: levantamento da demanda dos medicamentos que estão incorporados no SUS e já tiveram o prazo de vigência da patente estendido ou estão em vias de; cálculo do preço médio do medicamento nos últimos três anos; cálculo do custo adicional de extensão da patente com pesquisa sobre o valor médio do *royalty* pago e hipótese de substituição por medicamento genérico e, finalmente, redação do relatório (grifo nosso).

12. Desassistida de qualquer razão, a crítica aventada pela Interfarma é rasa e infundada. O estudo coordenado pela professora Julia Paranhos e apresentado pela ABIA tem rigor metodológico e é evidência robusta dos impactos negativos do parágrafo único do art. 40 da LPI na saúde pública.

13. Dada a seriedade dos resultados apresentados pela pesquisa retromencionada, desde então, diversos outros estudos se dedicaram a investigar os efeitos nocivos do

parágrafo único do art. 40 da LPI para a saúde pública. A partir dessas pesquisas, ao mesmo tempo que tem sido possível conhecer mais precisamente os impactos deste dispositivo legal, também tem sido possível perceber a extensão quase inapreensível de seus efeitos deletérios.

14. Nesse sentido, em 2017, os pesquisadores Anna Haydée Lanzillotti Jannuzzi e Alexandre Guimarães Vasconcellos<sup>3</sup> analisaram a situação de 3 medicamentos<sup>4</sup> e chegaram a resultados igualmente alarmantes.

15. Os autores constataram que, com a introdução de medicamentos genéricos no mercado, somente no caso do medicamento fosamprenavir, poder-se-ia economizar R\$ 14.011.830,00, anualmente, dos cofres públicos. Sendo assim, a dilatação do prazo de vigência de 2.597 dias — período transcorrido desde o décimo ano de tramitação do pedido até a sua concessão, em 2016 — da patente desse medicamento acarretaria um custo adicional de, no mínimo, R\$ 99.695.130,16 ao poder público.

16. Ademais, este mesmo estudo apontou que, caso as patentes da etravirina e do pedido mais antigo do raltegravir viessem a ser concedidas, “o prejuízo acumulado pelo governo até 31 de dezembro de 2016 já seria de pelo menos R\$ 24.855.977,84 e R\$ 163.824.731,93, respectivamente”.

---

<sup>3</sup> JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. **Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil?** Cadernos de Saúde Pública, [s.l.], v. 33, n. 8, p. 1-6, 21 ago. 2017. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00206516>. Disponível em: [https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2017000806001&script=sci\\_arttext&tlng=pt](https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2017000806001&script=sci_arttext&tlng=pt). Acesso em: 20 jul. 2020.

<sup>4</sup> Etravirina (comprimido de 100mg); fosamprenavir (comprimido revestido de 100mg) e raltegravir (comprimido revestido de 400mg).

17. Também em 2017, os pesquisadores Gabriela Costa Chaves, Walter Britto Gaspar e Marcela Fogaça Vieira, ao realizarem um importante estudo sobre o tema, estimaram que, se a legislação brasileira for alterada para suprimir a possibilidade de extensão da vigência da patente, haveria uma economia tremenda de recursos públicos e um aumento considerável nas vendas dos produtores nacionais.<sup>5</sup>

18. Segundo eles, no caso específico dos medicamentos antirretrovirais, “haveria uma economia de R\$ 2,05 bilhões pelo Ministério da Saúde no período de 2015-2050 (uma média de R\$ 58,7 milhões por ano)”. Além disso, essa eventual alteração legislativa “levaria a um aumento nas vendas dos produtores nacionais de R\$ 92,3 milhões no mesmo período”.

19. Ademais, os autores estimaram que, no caso da hepatite C, a economia nos gastos públicos seria de mais de R\$ 16 bilhões no período de 2016-2051, o que representaria uma média simples de R\$ 481,7 milhões por ano.

20. A partir destes e de outros dados analisados neste estudo, portanto, os pesquisadores recomendam que o governo brasileiro realize “todos os esforços necessários para excluir as medidas TRIPS-*plus* já previstas na legislação nacional de PI, **especialmente a remoção do parágrafo único do art. 40 da lei de propriedade industrial**

---

<sup>5</sup> CHAVES, Gabriela Costa; GASPAR, Walter Britto; VIEIRA, Marcela Fogaça. **Tratado de Livre Comércio Mercosul-União Europeia**: análise do impacto das medidas trips-plus propostas pela união europeia sobre as compras públicas e produção doméstica de medicamentos para hiv e hepatite c no brasil. [S. L.]: Fiocruz, 2017. 94 p. Disponível em: [https://accessibsa.org/media/2018/05/Mercosur-EU-Free-Trade-Agreement-HIV-Hepatitis-C\\_Port.pdf](https://accessibsa.org/media/2018/05/Mercosur-EU-Free-Trade-Agreement-HIV-Hepatitis-C_Port.pdf). Acesso em: 12 ago. 2020.

(LPI) que permite a extensão da vigência da patente devido ao tempo de exame do pedido”.

21. Em 2019, a professora Julia Paranhos, em atualização do estudo realizado em 2016,<sup>6</sup> coordenou as investigações acerca da situação de outros 9 medicamentos<sup>7</sup> e encontrou resultados não menos preocupantes.

22. Segundo esta nova pesquisa, entre os anos 2014 e 2018, não fosse a extensão das patentes destes 9 medicamentos, o poder público poderia ter economizado entre R\$ 1,1 bilhão e R\$ 3,8 bilhões nos gastos do SUS.

23. Isso significa dizer que, como o gasto total para os respectivos períodos de extensão foi estimado em R\$ 6,8 bilhões — 5,6% do orçamento do SUS em 2018 —, na hipótese de inexistir a regra do parágrafo único do art. 40 da LPI, o Estado brasileiro poderia reduzir seus gastos em até 55,5% comprando medicamentos genéricos ou biossimilares já existentes em vez dos medicamentos de referência.

24. Neste contexto, faz-se necessário reconhecer, ainda, os efeitos agravantes do parágrafo único do art. 40 da LPI sobre o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil<sup>8</sup>

---

<sup>6</sup> PARANHOS, Julia (coord.). **A ampliação dos custos para o Sistema Único de Saúde pela extensão da vigência das patentes de medicamentos**. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2019. 29 p.

<sup>7</sup> Golumabe, daclatasvir, dasatinibe, nilotinibe, certolizumabe pegol, darunavir, sofosbuvir, adalimumabe e eculizumabe.

<sup>8</sup> GONÇALVES, Rafaella Dias. Extensão do prazo de validade de patentes farmacêuticas numa perspectiva de direito constitucional brasileiro. **Revista de Propriedade Intelectual - Direito Constitucional e Contemporâneo**, Aracaju, v. 12, n. 03, p. 046-081, 24 out. 2018. Disponível em: <http://pidcc.com.br/br/component/content/article/2-uncategorised/314-extensao-do-prazo-de-validade-de-patentes-farmaceuticas-numa-perspectiva-de-direito-constitucional-brasileiro>. Acesso em: 06 ago. 2020.

— o qual onera ainda mais os cofres públicos na concretização do direito fundamental à saúde.

25. Em 2019, ao estudar especificamente o caso do medicamento Avastin (bevacizumabe), a pesquisadora Rafaella Dias Gonçalves conclui que:

[...] a dilatação do prazo de validade de patentes além de macular a livre concorrência, reduz as possibilidades do consumidor adquirir o medicamento por conta própria. Com efeito, vem tornando-se contumaz para uma parcela desses consumidores (na sua maioria pessoas com recursos) provocar o judiciário para a obtenção “indireta” de medicamentos pelo governo, na sua maioria, de alto custo.<sup>9</sup>

26. Como se pode observar, não faltam evidências dos efeitos nocivos do parágrafo único do art. 40 da LPI para a saúde pública. Mesmo se considerando uma amostra reduzida de medicamentos — que está longe de representar a totalidade das tecnologias de saúde adquiridas pelo Estado e pelas famílias brasileiras — a situação é demasiadamente grave.

27. Para se ter uma ideia do tamanho do problema, de acordo com dados apresentados pelo próprio Ministério da Economia, 62% das patentes concedidas em 2018 tiveram suas vigências ampliadas com base no parágrafo único do art. 40 da LPI.<sup>10</sup>

---

<sup>9</sup> GONÇALVES, Rafaella Dias. A extensão do prazo de validade de patentes como uma das causas da judicialização de medicamentos no Brasil. **Revista de Propriedade Intelectual - Direito Constitucional e Contemporâneo**, Aracaju, v. 13, n. 01, p. 240-276, 5 fev. 2019. Disponível em: <http://pidcc.com.br/br/2-uncategorised/336-a-extensao-do-prazo-de-validade-de-patentes-como-uma-das-causas-da-judicializacao-de-medicamentos-no-brasil>. Acesso em: 06 ago. 2020.

<sup>10</sup> BRAZIL. Brazilian National Institute of Industrial Property. Ministry of Economy. **Note C. 8893**. [S. L.]: Ministry of Economy, [2019]. 9 p. Disponível em: [https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session\\_31/comments\\_received/brazil\\_1.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_31/comments_received/brazil_1.pdf). Acesso em: 03 ago. 2020.



28. Mais especificamente, em uma pesquisa com grande rigor metodológico sobre a concessão de patentes farmacêuticas no Brasil, o pesquisador Eduardo Mercadante aponta que, até 2017, nos casos em que essa extensão era possível, 92,2% das patentes concedidas tiveram seus prazos de vigência ampliados pelo parágrafo único do art. 40 da LPI.<sup>11</sup>

29. De acordo com o autor, ademais, esse quadro parece ser ainda mais crítico quando se considera apenas os pedidos de patente que tiveram uma tramitação regular — excluindo-se as patentes *pipeline*, as *mailbox* e as com exame prioritário. Neste caso, 93,6% das patentes tiveram suas vigências prorrogadas pela regra em questão.

30. Sendo assim, com o intuito de extirpar quaisquer dúvidas a esse respeito, dada a sua qualidade e atualidade, na próxima seção, analisar-se-á, mais detalhadamente, os dados apresentados pelo TCU sobre esta mesma matéria.

## 2.1 Relatório de auditoria do TCU: acórdão 1199/2020

31. Em 2020, o TCU realizou uma auditoria com o objetivo de analisar o processo de registro de patentes feito pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).<sup>12</sup>

---

<sup>11</sup> MERCADANTE, Eduardo. **Concessão de patentes farmacêuticas no Brasil pós-acordo TRIPS**. 2019. 172 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/331832832\\_Concessao\\_de\\_patentes\\_farmaceuticas\\_no\\_Brasil\\_pos-acordo\\_TRIPS](https://www.researchgate.net/publication/331832832_Concessao_de_patentes_farmaceuticas_no_Brasil_pos-acordo_TRIPS). Acesso em: 06 ago. 2020.

<sup>12</sup> BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão nº 1199/2020**. Brasília, DF, 13 de maio de 2020. Tribunal de Contas da União. Brasília. Disponível em: [https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/\\*/NUMACORDAO%253A1199%2520ANOACORDAO%253A2020/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0/%2520?uuid=2660ffb0-aa78-11ea-a946-21076f65aeec](https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A1199%2520ANOACORDAO%253A2020/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0/%2520?uuid=2660ffb0-aa78-11ea-a946-21076f65aeec). Acesso em: 30 jul. 2020.

32. A partir de um mapeamento inicial, o TCU identificou o parágrafo único do art. 40 da LPI e o grande poder financeiro de empresas transnacionais de fármacos como duas ameaças ao objeto da auditoria.

33. Mais detalhadamente, de acordo com o relatório, entre outras ameaças, dever-se-ia considerar

[o] dispositivo na Lei de Propriedade Industrial de período de patente mínimo de dez anos após concessão, para os exames finalizados após dez anos de depósito (**parágrafo único do art. 40**), mesmo com proteção ao requerente por meio de possibilidade de indenização em caso de exploração da concorrência após o pedido da patente (retroatividade da patente à data do pedido) (grifo nosso).

34. E, além disso,

o **grande poder financeiro de empresas transnacionais de fármacos** que se beneficiam da extensão do período de exploração exclusiva por poderem praticar preços sem concorrentes. Estima-se que a entrada de medicamentos genéricos reduza os preços em média em 35% (grifo nosso).

35. Nesse sentido, já neste primeiro momento, entre os benefícios estimados a partir do enfrentamento a estas ameaças, a equipe de fiscalização do TCU reconhece a oportunidade de

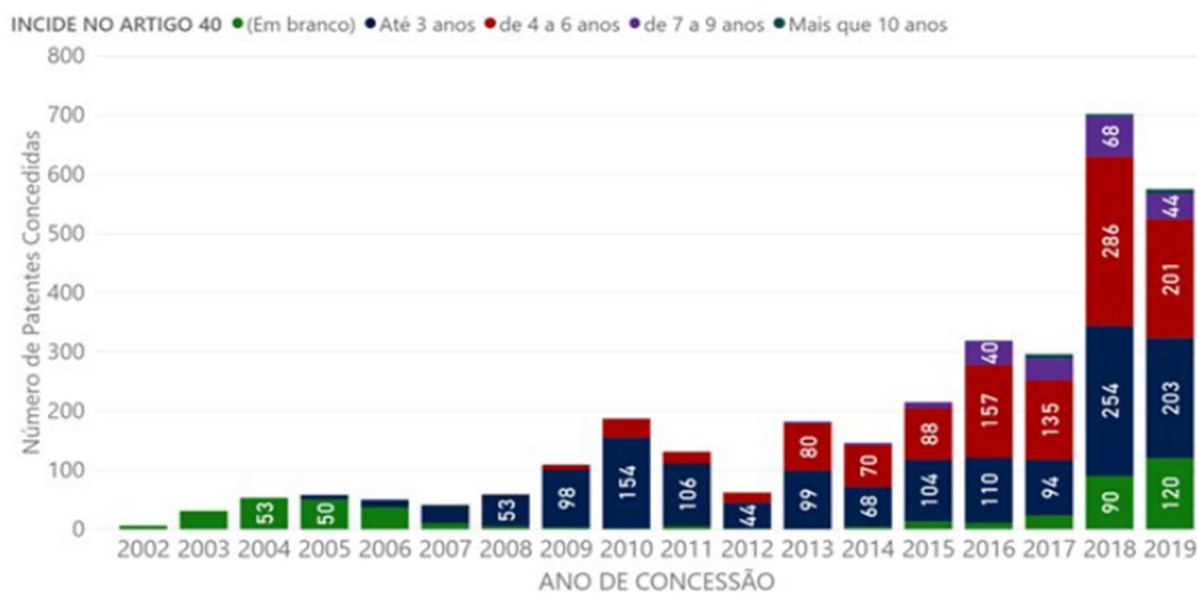
**proporcionar possíveis ganhos econômicos nas aquisições governamentais de medicamentos**, como feito na estimação de redução do preço dos fármacos, a partir do momento em que se permite a abertura do mercado ao ambiente concorrencial pelo simples transcurso do período de proteção da patente previsto na Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, também conhecida como Lei de Propriedade Industrial (LPI), **no valor de quase R\$ 1 bilhão** (grifo nosso).

36. Em suma, isso significa dizer que, de acordo com o referido relatório, ao se considerar o caso de uma amostra reduzida de medicamentos, **a mera limitação do**

período de exclusividade aos 20 anos previstos no art. 40, *caput*, da LPI, seria capaz de economizar cerca de R\$ 1 bilhão aos cofres públicos. De fato, a magnitude desta cifra encontra-se muito bem explicada no relatório e pode ser compreendida a partir dos dados analisados pelo TCU.

37. Para se ter uma ideia, o relatório aponta que entre 2008 e 2014 quase a **totalidade** das patentes concedidas para produtos e processos farmacêuticos tiveram a extensão para além dos 20 anos previstos na LPI.

Gráfico 1 - Número de patentes farmacêuticas concedidas por ano **com** e **sem** incidência do parágrafo único do art. 40 da LPI

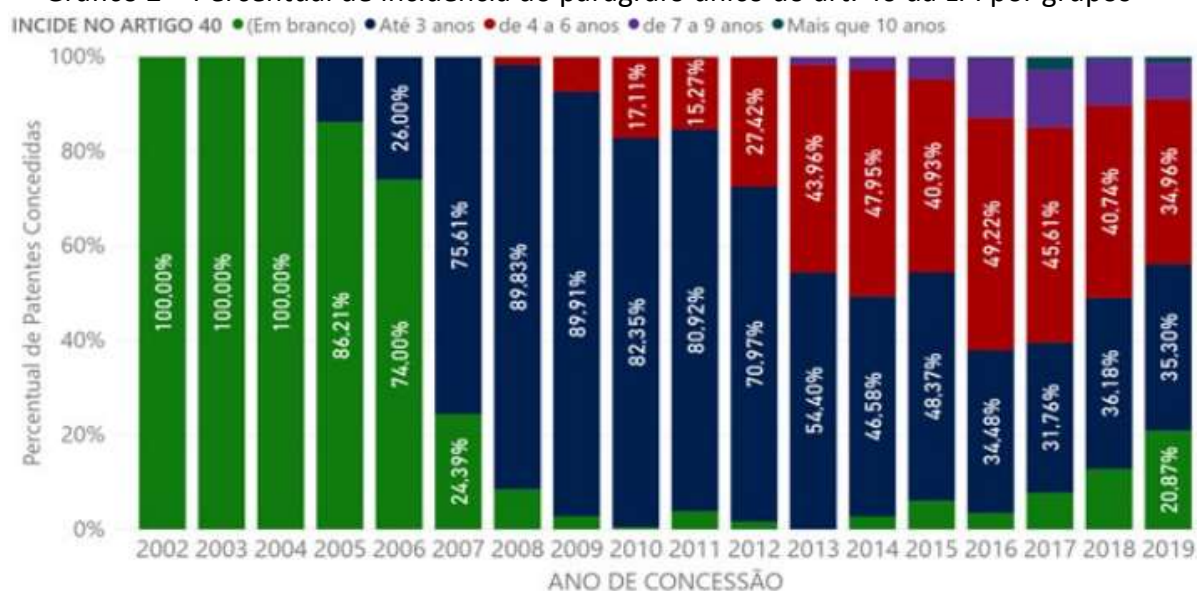


Fonte: Dirpa/INPI (dados de 13/8/2019) apud TCU, 2020.

38. Além disso, como se pode observar no gráfico 1, o cenário se apresenta ainda mais severo quando se considera o número de patentes que tiveram seus prazos ampliados em mais de 3 anos (em vermelho e roxo).

39. Como bem destaca o relatório do TCU, a partir de 2005, já é possível observar um crescimento dos números absolutos de patentes de produtos e processos farmacêuticos concedidas com extensão causada pela incidência do parágrafo único do art. 40 da LPI. Podendo-se constatar o ápice deste quantitativo em em 2018, quando 254 patentes foram concedidas com extensão de até 3 anos, 286 de 4 a 6 anos e 68 de mais de 7 anos.

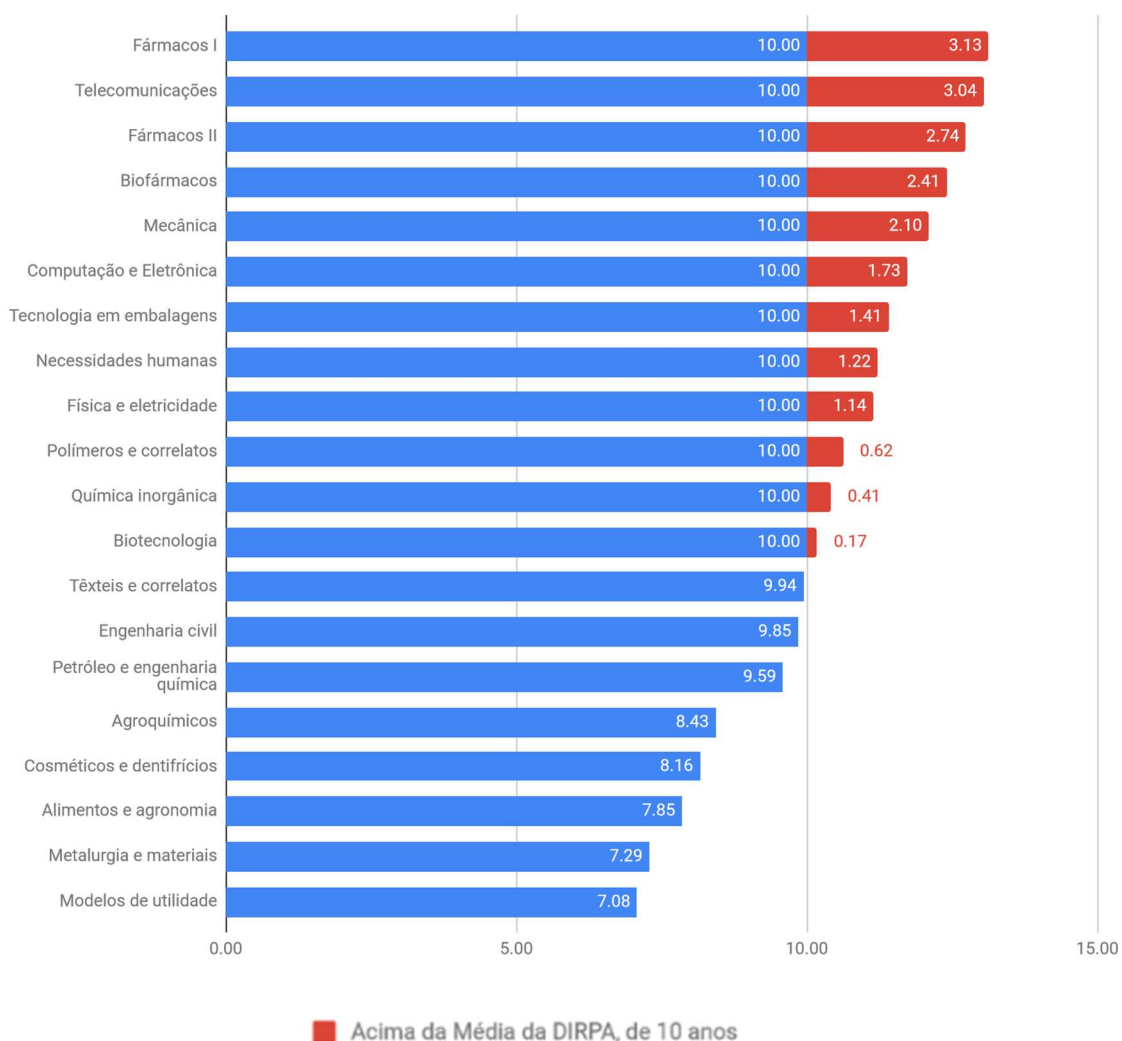
Gráfico 2 – Percentual de incidência do parágrafo único do art. 40 da LPI por grupos



Fonte: Dirpa/INPI (dados de 13/8/2019) apud TCU 2020.

40. No que se refere aos números relativos, como se pode verificar no gráfico 2, embora seja possível visualizar um ligeiro aumento de patentes concedidas sem a incidência do parágrafo único do art. 40 da LPI a partir de 2017, percebe-se que o percentual de patentes concedidas com ampliação de prazos continua alarmante. Tomando, novamente, o ano de 2018 como exemplo, nota-se que quase a totalidade (87,18%) das patentes concedidas naquele ano tiveram seus prazos aumentados — entre elas, 36,18% em até 3 anos, 40,74% em 4 a 6 anos e 10,26% em mais de 7 anos.

Gráfico 3 - Tempos de decisão por área técnica da Dirpa/INPI



Fonte: elaboração própria a partir de INPI, 2018.

41. Como se pode observar no gráfico 3, ademais, embora a demora para se proferir uma decisão possa ser considerada uma constante em diversas áreas técnicas da Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados (Dirpa), deve-se reconhecer que esta situação se apresenta mais gravemente no âmbito dos pedidos de patente relacionados a fármacos. Tendo em vista que o INPI demora, em média, 13 anos para concluir a análise de pedidos de patente desta categoria, por força do parágrafo único

do art. 40 da LPI, é possível inferir que, no Brasil, as patentes farmacêuticas teriam uma duração média de 23 anos.

42. Como salienta o relatório, é importante notar que o direito constitucional à saúde é operacionalizado no Sistema Único de Saúde (SUS) em domínio federal pelo Ministério da Saúde e promove, no âmbito da Política Nacional de Medicamentos (PNM) e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), acesso da população aos medicamentos considerados essenciais.

43. Contudo, a combinação da demora excessiva do INPI com a incidência do parágrafo único do art. 40 da LPI, ao ampliar o tempo de duração do privilégio, torna-se uma grave ameaça à sustentabilidade orçamentária do poder público e, conseqüentemente, à concretização do direito à saúde da população brasileira.

44. Afinal, de acordo com o TCU, “**quanto maior o período de exploração exclusiva de medicamentos pelo detentor da patente, mais é onerado o poder público por ser grande comprador para fornecimento dos produtos por meio de suas políticas de saúde**”.

45. Sendo assim, diante desse grave cenário, demonstrando preocupação com a concretização do direito constitucional à saúde e chamando a atenção para a existência da presente ADI, a equipe de fiscalização do TCU inicia uma investigação mais detalhada sobre os impactos financeiros causados pela incidência da regra do parágrafo único do art. 40 da LPI aos cofres públicos.

46. Com uma metodologia bastante rigorosa, a equipe de fiscalização do TCU analisa dois grupos distintos de amostra: (i) medicamentos **sem** pedido de priorização pelo Ministério da Saúde (tabela 1) e (ii) medicamentos **com** pedido de priorização pelo Ministério da Saúde (tabela 2).

Tabela 1 - Medicamentos **sem** pedido de priorização pelo Ministério da Saúde

Princípio Ativo	Valor Compras	Número do Pedido	Data do Depósito (a)	Data da Concessão (b)	Número Anos Monopólio *	Data Primeira Compra MS	Estado
Etanercepte	2.617.665.335,12	PI 0821604	22/12/2008	Em andamento	21,16	18/05/2010	Pendente
Rituximabe	475.680.904,18	PI 0410031	26/03/2004	Em andamento	25,91	19/03/2013	Pendente
Dasatinibe	296.591.726,40	PI 0009721	12/04/2000	21/11/2018	28,62	18/12/2014	Patente Concedida
Certolizumabe	250.231.476,89	PI 0106682	05/06/2001	Em andamento	28,72	22/03/2013	Pendente
Entecavir	178.791.783,90	PI 0317255	10/12/2003	24/12/2019	26,05	25/08/2011	Patente Concedida

Nilotinibe	161.463.187,20	PI 0312464	04/07/2003	04/07/2018	25,01	17/12/2014	Patente Concedida
------------	----------------	---------------	------------	------------	-------	------------	----------------------

Fonte: Elaboração própria a partir de TCU, 2020.

\* Como as concessões ultrapassaram dez anos da data do depósito, resultam da fórmula  $(a - b + 10)$ . Para os casos em andamento no INPI, foi calculada considerando-se a data de elaboração das tabelas (19/2/2020) como data de concessão da patente.

Tabela 2 - Medicamentos **com** pedido de priorização pelo Ministério da Saúde

Princípio Ativo	Data Pedido Prioridade	Valor Compr as	Número Pedido	Data Depósito	Data Concessão	Número Anos Monopólio*	Data Primeiro Contrato MS	Estado
Adalimumabe	08/06/2017	5.412.827,97 5,56	PI97073 79	10/02/1997	03/11/2009	22,74	26/04/2010	Patente Concedida
Sofosbuvir	20/04/2016	1.360.559,23 3,92	PI08096 54	26/03/2008	Em andamento	21,91	04/08/2015	Pendente
Trastuzumab	08/06/2017	1.071.869,48 9,37	PI05162 84	21/07/2004	Em andamento	24,42	28/12/2012	Pendente
Glatiramer	08/06/2017	632.883,175, 16	PI98070 76	12/01/1998	29/10/2013	25,81	16/04/2010	Patente Concedida
Daclatasvir	20/04/2016	536.817,164, 69	PI07164 83	09/08/2007	09/10/2018	21,18	28/07/2015	Patente Concedida
Simeprevir	20/04/2016	106.924,368, 55	PI06146 54	28/07/2006	12/03/2019	22,63	18/08/2015	Patente Concedida

Fonte: Elaboração própria a partir de TCU, 2020.

\* Como as concessões ultrapassaram dez anos da data do depósito, resultam da fórmula  $(a - b + 10)$ . Para os casos em andamento no INPI, foi calculada considerando-se a data de elaboração das tabelas (19/2/2020) como data de concessão da patente.



47. Como se pode observar na Tabela 1, entre os medicamentos **sem** pedido de priorização pelo Ministério da Saúde, o tempo médio de monopólio dos itens que já tiveram suas patentes concedidas (dasatinibe, entecavir e nilotinibe) é de **26,56 anos**.

48. Ademais, como se pode observar na Tabela 2, entre os medicamentos **com** pedido de priorização pelo Ministério da Saúde, o tempo médio de monopólio dos itens que já tiveram suas patentes concedidas (adalimumabe, glatiramer, daclatasvir e simeprevir) é de **23,09 anos**.

49. Com base nesses dados, embora seja possível constatar uma diferença considerável no tempo médio de monopólio entre os medicamentos que tiveram ou não um pedido de trâmite prioritário, destacamos que, mesmo com a interferência do Ministério da Saúde, medicamentos essenciais têm permanecido sob monopólios que chegam a ultrapassar em mais de 5 anos o limite estabelecido pelo art. 40, *caput*, da LPI.

50. Em outras palavras, **mesmo que um medicamento esteja relacionado com as políticas de assistência do Ministério da Saúde e seja considerado estratégico no âmbito do SUS, fazendo com que o governo federal solicite o seu trâmite prioritário junto ao INPI, ele não estaria livre da incidência do parágrafo único do art. 40 da LPI** e, consequentemente, poderia ter o prazo de vigência da sua patente consideravelmente ampliado.

51. Isto evidencia o caráter de falha estrutural da dinâmica criada pelo parágrafo único do art. 40 da LPI e, conseqüentemente, a necessidade de abordagens que vão além de esforços administrativos circunstanciais.

52. Em uma interpretação sistemática da lei, o que se cria é uma compensação de prazo desproporcional, pois contraria o caráter de “temporariedade” do monopólio patentário e que, juntamente com o art. 44 da LPI (como demonstraremos adiante), estende o prazo de monopólio à eternidade.

53. Não obstante a gravidade do cenário apresentado, como é reconhecido pela própria equipe de fiscalização do TCU, ele pode ser ainda pior. Isso porque, tanto na tabela 1 quanto na tabela 2, nos casos em que os pedidos de patente ainda se encontravam em andamento no INPI, para calcular o número de anos de monopólio, considerou-se como data de concessão a data de elaboração das tabelas (19/02/2020).

54. Isso significa dizer que, em razão de uma escolha metodológica assumidamente conservadora, muito provavelmente, o tempo de monopólio dos pedidos que ainda estavam em andamento será ainda maior — a depender da data real da concessão do pedido de patente.

55. Além disso, faz-se importante considerar os efeitos de outra opção metodológica conservadora adotada no âmbito desta auditoria. Na elaboração das tabelas 1 e 2 acima, quando a equipe de fiscalização encontrou mais de um pedido de patente para o mesmo medicamento, consideraram sempre o pedido pendente mais antigo. Nesse sentido, o

número de anos de monopólio patentário encontra-se bastante subestimado, visto que é muito comum a existência de diversos pedidos de patente para um mesmo princípio ativo.

56. Essa multiplicidade de pedidos de patente relacionados a um mesmo princípio ativo decorre de uma prática extremamente difundida na indústria farmacêutica, a qual é chamada de *evergreening*.

57. “*Evergreening*” é um termo usado para refletir a ideia de que o controle exclusivo sobre um determinado produto seria mantido “sempre verde” (*ever green*), sem nunca atingir sua maturidade. É um termo guarda-chuva que engloba diversas práticas da indústria farmacêutica. No campo do direito patentário, o *evergreening* refere-se ao patenteamento sucessivo sobre um mesmo produto, com ligeiras modificações, para construir em torno dele um “*patent thicket*” ou “*cluster*” (um “emaranhado de patentes”) que aumenta a incerteza em relação ao *status* patentário do produto original e as barreiras de entrada de concorrentes no mercado.

58. Frequentemente, esses emaranhados de patentes servem apenas à manutenção do monopólio patentário, pois as patentes subsequentes utilizadas nessas estratégias de administração do ciclo de vida de um produto costumam apresentar pouco ou nada ao conteúdo inovador. Trata-se, com frequência, de produtos em que o princípio ativo original não sofre qualquer modificação, como novas dosagens, formas farmacêuticas ou meios de liberação do medicamento.

59. Nesse sentido, além de atrasar a entrada de versões genéricas de medicamentos no mercado<sup>13</sup>, o *evergreening* sobrecarrega os escritórios de patentes e atrasa consideravelmente o processo de análise dos pedidos de patentes depositados.

60. Aliás, não obstante esse seja um fenômeno de preocupação mundial, no Brasil, ele ganha um relevo ainda mais significativo. Graças à existência do parágrafo único do art. 40 da LPI, os depositantes que atravancam o exame técnico do INPI com pedidos de patente sabidamente ineptos ou excessivamente complexos são recompensados com uma ampliação do prazo de suas patentes.

61. Considerando essa grave deficiência do ordenamento jurídico pátrio, após a concessão da patente relativa ao pedido de patente mais antigo relacionado a determinado princípio ativo, é muito provável que outros pedidos de patentes relacionados à mesma invenção venham a ser concedidos. Assim, **o tempo de monopólio previsto nas tabelas apresentadas acima poderia ser ampliado indefinidamente.**

62. Importante notar, neste contexto, que a equipe de fiscalização do TCU não adotou essas medidas conservadoras por engano. Segundo eles, essas opções levam em conta a exclusividade que o titular da patente possui desde a data do depósito de seu primeiro

---

<sup>13</sup> O potencial desta prática em atrasar a entrada de versões genéricas de medicamentos no mercado é comprovado e reiterado por diversos estudos, com destaque para o Inquérito Europeu sobre Concorrência no Setor Farmacêutico e os estudos de James Otterson, Eduardo Fiuza e Dárcio Gomes Pereira sobre o tema no mercado brasileiro: (i) COMPETITION DG. **Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report**. Bruxelas: Comissão Europeia, 8 jul. 2009. Disponível em: <http://bit.ly/2pcB0ql>. (ii) OTTERSON, J.; FIUZA, E. P. S.; PEREIRA, D. G. Entry and competition in the Brazilian generic drug market. 40th Annual EARIE Conference. **Anais...** Évora: 2013. (iii) PEREIRA, D. G.; FIUZA, E. P. S. Os direitos de propriedade intelectual nas estratégias de ciclo de vida para medicamentos de segunda geração: resultados parciais do inquérito brasileiro sobre a concorrência no setor farmacêutico. **Radar Ipea**, v. 29, p. 27–37, 2013. Disponível em: <https://bit.ly/2Y178kj>. Acesso em 14/08/2020.

pedido de patente — tendo em vista a **“retroatividade das pretensões do depositante da patente prevista no art. 44 da LPI”**<sup>14</sup>.

63. Afinal, segundo o relatório do TCU,

**terceiros interessados na exploração da técnica não se arriscam a explorá-la, enquanto não decidida a pretensão do depositante. Com isso, a patente, mesmo se ainda não concedida, apresenta eficácia econômica em face de seus concorrentes a partir do depósito** (grifo nosso).

64. Com base nessa premissa, a equipe de fiscalização do TCU escolheu utilizar como parâmetro as datas dos pedidos pendentes mais antigos, justamente, por ser este o momento em que “se inicia a proteção decorrente do disposto no art. 44 da LPI, mesmo que o pedido não seja patenteável”.

#### **2.1.1. O caso do etanercepte**

65. Por se tratar de ponto central para elucidação da presente ADI, ressalta-se o exemplo do medicamento com princípio ativo etanercepte, que, segundo o relatório do TCU, representa o segundo maior gasto em compras do governo federal a partir de 2010.

Tabela 3 - Pedidos de patente relacionados ao princípio ativo etanercepte

Número do Pedido	Ano do Pedido	Situação
PI9913926	1999	Arquivado
PI0315597	2003	Arquivado
PI0317896	2003	Arquivado
PI0413197	2004	Arquivado

<sup>14</sup> “Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente”.

PI0511683	2005	Arquivado
PI0821604	2008	Pendente
BR112012009886	2010	Arquivado
BR112013008459	2011	Pendente
BR112014003670	2012	Pendente
BR112015021708	2014	Pendente
BR112016011224	2014	Pendente
BR112016017698	2015	Pendente
BR112016025866	2015	Pendente
BR112017000955	2015	Pendente
BR112017008525	2015	Pendente

Fonte: Elaboração própria a partir de TCU, 2020

66. Como se pode observar na tabela 3, entre os anos 1999 e 2015, foram depositados 15 pedidos de patente relacionados ao etanercepte, o que revela inequivocamente a existência da estratégia de *evergreening*.

67. Como ressalta o próprio relatório do TCU, os efeitos nocivos do *evergreening* não estão restritos ao Brasil, consubstanciando-se em um fenômeno global preocupante. Entretanto, **“no sistema brasileiro, a situação é agravada pelo disposto no parágrafo único do art. 40 da LPI, dispositivo não encontrado em legislações de propriedade industrial internacionais”**.

## 2.1.2. Impactos financeiros nas compras governamentais

68. A partir dos efeitos causados pelo parágrafo único do art. 40 da LPI, a equipe de fiscalização do TCU estimou os possíveis impactos financeiros da extensão da exclusividade patentária nas compras governamentais.

69. Para tanto, esta investigação partiu de duas premissas básicas: (i) a “existência de barreira patentária proporcionada pelos pedidos de patente”; e (ii) a “inexistência dessa barreira proporciona a redução dos preços a partir da entrada de concorrente no mercado”.

Tabela 4 – Cálculo de estimativa de economia para os itens da tabela 1

Medicamento	Data Primeira Compra MS	Número Anos Monopólio *	Média Anual	Estimativa Gastos Extensão	Estimativa Economia
Etanercepte	18/05/2010	21,17	261.766.533,51	306.266.844,21	30.626.684,42
Rituximabe	19/03/2013	25,91	67.954.414,88	401.610.591,96	40.161.059,20
Dasatinibe	18/12/2014	28,62	49.431.954,40	426.103.446,93	149.136.206,42
Certolizumabe	22/03/2013	28,72	35.747.353,84	311.716.925,49	31.171.692,55
Entecavir	25/08/2011	26,05	19.865.753,77	132.107.262,55	46.237.541,89
Nilotinibe	17/12/2014	25,01	26.910.531,20	134.821.761,31	47.187.616,46
<b>Total</b>				1.712.626.832,45	344.520.800,94

Fonte: Elaboração própria a partir de TCU, 2020

\* Para os casos em andamento no INPI, foi calculada considerando-se a data de elaboração das tabelas (19/2/2020) como data de concessão da patente

Tabela 5 – Cálculo de estimativa de economia para os itens da tabela 2

Medicamento*	Data Primeira Compra MS	Número Anos Monopólio **	Média Anual	Estimativa Gastos Extensão	Estimativa Economia
Adalimumabe	26/04/2010	22,74	541.282.797,56	1.483.114.865,30	148.311.486,53
Sofosbuvir	04/08/2015	21,91	272.111.846,78	519.733.627,36	181.906.769,57
Trastuzumabe	28/12/2012	24,42	133.983.686,17	592.207.892,88	59.220.789,29
Glatiramer	16/04/2010	25,81	63.288.317,52	367.705.124,77	128.696.793,67
Daclatasvir	28/07/2015	21,18	107.363.432,94	126.688.850,87	44.341.097,80
<b>Total</b>				3.089.450.361,18	562.476.936,86

Fonte: Elaboração própria a partir de TCU, 2020

\* O medicamento simeprevir, constante da tabela 2, foi excluído, por não mais fazer parte do atendimento público farmacêutico (não consta da Renome 2020).

\*\* Para os casos em andamento no INPI, foi calculada considerando-se a data de elaboração das tabelas (19/2/2020) como data de concessão da patente

70. Como é possível observar, apesar de os itens inseridos nas tabelas 4 e 5 representarem uma pequena parcela dos medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde entre 2010 e 2019, os gastos adicionais causados pela extensão do monopólio patentário chegam a quase **R\$ 1 bilhão**.

71. E, como é admitido no próprio relatório do TCU, ao considerar outros medicamentos e também as compras públicas descentralizadas, os gastos adicionais nas aquisições públicas de medicamentos podem atingir dimensões vultosas, muito superiores às apresentadas nas tabelas acima.



### 2.1.3. Posicionamento final do TCU

72. Diante do impacto financeiro no grande volume de aquisições de medicamentos pela Administração Pública, em plena conformidade com os propósitos da presente ADI, a equipe de fiscalização do TCU propõe:

recomendar à Casa Civil da Presidência da República que avalie a conveniência e oportunidade de discutir a revogação do parágrafo único do art. 40 da LPI, que concede extensão de prazo de validade de patente para pedidos em que a concessão ocorre após decorridos dez anos do depósito, tendo em vista que, em casos de atraso excessivo no exame: i) o requerente de patente já é protegido pelo disposto no art. 44 da LPI, que oferece retroatividade às pretensões do depositante da patente; ii) o acordo Trips, no âmbito da OMC, não prevê tal exceção ao prazo de proteção de vinte anos; iii) inexistente essa regra em leis de propriedade industrial de outros países (grifo nosso).

73. A partir da gravidade do cenário apresentado, o ministro relator Vital do Rêgo, em seu voto, concordou inteiramente com a proposta elaborada pela equipe de fiscalização do TCU e fez questão de salientar a relevância da presente ADI 5529 para o debate.

74. Nesse mesmo sentido, após discussão em plenário, os ministros do TCU endossaram integralmente a proposta apresentada pelo relatório de auditoria e a consolidaram no item 9.5 do acórdão nº 1.199/2020.

### 2.2. O caso da bedaquilina

75. Nesta seção analisar-se-á o caso do medicamento bedaquilina, mais uma evidência dos impactos negativos do parágrafo único do art. 40 da LPI para a saúde pública.

76. A bedaquilina é um medicamento indicado no tratamento da tuberculose e que tem se mostrado especialmente potente no tratamento de Tuberculose Multirresistente (TBMR), especialmente no que se refere a crianças e a pessoas vivendo com HIV/AIDS.<sup>15</sup>

77. Anualmente, no mundo, cerca de 10 milhões de pessoas são diagnosticadas com tuberculose e meio milhão de pessoas evoluem para sua modalidade resistente. Apesar de ser uma doença curável, cerca de 1,5 milhão de pessoas morrem de tuberculose por ano, o que a torna a doença infecciosa mais mortal do mundo, sobretudo, em países em desenvolvimento.<sup>16</sup>

78. De modo a agravar ainda mais este cenário, a pandemia de Covid-19 tem afetado estratégias importantes de combate à tuberculose, o que aumenta a probabilidade de crescimento do número de casos da forma resistente da doença e gera uma demanda ainda maior pela bedaquilina no país. Com efeito, estudos estimam que, nos próximos cinco anos, o número de mortes causadas pela tuberculose pode aumentar em até 20%.<sup>17</sup>

---

<sup>15</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global tuberculosis report 2019**. Geneva: World Health Organization, 2019. 283 p. Disponível em: [https://www.who.int/tb/publications/global\\_report/en/](https://www.who.int/tb/publications/global_report/en/). Acesso em: 20 jul. 2020.

<sup>16</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global tuberculosis report 2019**. Geneva: World Health Organization, 2019. 283 p. Disponível em: [https://www.who.int/tb/publications/global\\_report/en/](https://www.who.int/tb/publications/global_report/en/). Acesso em: 20 jul. 2020.

<sup>17</sup> BBC NEWS BRASIL. Coronavírus: impacto da pandemia causará mais mortes por Aids, tuberculose e malária, indica estudo. **BBC News Brasil**. Brasil. 13 jul. 2020. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-53398537>. Acesso em: 20 jul. 2020.

79. Adicionalmente, faz-se necessário destacar que, de acordo com a classificação da OMS 2016-2020, o Brasil ocupa a 20ª posição na lista dos 30 países prioritários para tuberculose<sup>18</sup>. E, além disso, que a bedaquilina já está em fase de incorporação ao SUS.<sup>19</sup>

80. Não obstante a gravidade deste cenário, estima-se que apenas 51.000 pessoas em todo o mundo receberam tratamento com bedaquilina até março de 2020, ao passo que uma estimativa conservadora da necessidade do tratamento de TBMR é de quase 450.000 pessoas.<sup>20</sup>

81. Esse contraste entre a necessidade e a dificuldade no acesso aos regimes de tratamento mais adequados para TBMR está intimamente relacionado aos preços praticados pelas empresas que comercializam a bedaquilina. Justamente no momento em que os governos precisam ampliar drasticamente o tratamento de pessoas infectadas, fragilizados pela maior pandemia do século, encontram-se severamente limitados pelos altos preços praticados pela indústria farmacêutica.

82. Ilustrativamente, após intensa pressão da sociedade civil,<sup>21</sup> no dia 06 de julho de 2020, a companhia farmacêutica Johnson & Johnson anunciou uma redução do preço do

---

<sup>18</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global tuberculosis report 2019**. Geneva: World Health Organization, 2019. 283 p. Disponível em: [https://www.who.int/tb/publications/global\\_report/en/](https://www.who.int/tb/publications/global_report/en/). Acesso em: 20 jul. 2020.

<sup>19</sup> BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema único de Saúde. Ministério da Saúde. **Consultas Públicas avaliam tecnologias para diagnóstico e tratamento da tuberculose**. 2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas-avaliam-tecnologias-para-diagnostico-e-tratamento-da-tuberculose>. Acesso em: 20 jul. 2020.

<sup>20</sup> DR-TB STAT. **Country Updates**. Disponível em: <http://drtb-stat.org/country-updates/>. Acesso em: 14 jul. 2020.

<sup>21</sup> MÉDICOS SEM FRONTEIRAS (Brasil). **Queremos a bedaquilina a 1 dólar por dia**. 2020. Disponível em: <https://www.msf.org.br/acao-tuberculose>. Acesso em: 20 jul. 2020.

tratamento de seis meses com a bedaquilina, que passou de US\$ 400,00 para US\$ 340 (ou seja, uma redução de 15%).<sup>22</sup>

83. No entanto, para que se possa compreender melhor estas cifras, é indispensável salientar que, de acordo com estudos realizados por pesquisadores da Universidade de Liverpool, do Reino Unido, o tratamento de seis meses com a bedaquilina poderia custar US\$ 48 — incluindo uma margem de lucro de 10%.<sup>23</sup>

84. De fato, é indiscutível que essa discrepância enorme entre o custo de produção e o preço de venda da bedaquilina só é possível graças à existência de monopólios patentários, que, em tese, deveriam garantir a recuperação dos investimentos realizados em pesquisa e desenvolvimento da invenção patenteada.

85. Acontece que, na prática, mesmo no caso da bedaquilina<sup>24</sup> e da maioria dos medicamentos,<sup>25</sup> que são desenvolvidos a partir do investimento de vultosas somas de recursos públicos, o sistema de patentes continua impedindo a entrada de medicamentos

---

<sup>22</sup> MADDIPATLA, Manojna. Johnson & Johnson cuts price of TB drug bedaquiline in poorer countries. **Reuters**. [S.l.], p. 1-2. 06 jul. 2020. Disponível em: <https://www.reuters.com/article/us-johnson-johnson-tuberculosis/johnson-johnson-cuts-price-of-tb-drug-bedaquiline-in-poorer-countries-idUSKBN247210>. Acesso em: 21 jul. 2020. Acesso em: 21 jul. 2020.

<sup>23</sup> GOTHAM, Dzintars et al. Estimated generic prices for novel treatments for drug-resistant tuberculosis. **Journal of Antimicrobial Chemotherapy**, [S.L.], v. 72, n. 4, p. 1243-1252, 10 jan. 2017. Oxford University Press (OUP). <http://dx.doi.org/10.1093/jac/dkw522>. Disponível em: <https://academic.oup.com/jac/article/72/4/1243/2884272>. Acesso em: 21 jul. 2020.

<sup>24</sup> TREATMENT ACTION GROUP (New York). **Public Investments in TB Medicine Bedaquiline Far Exceed Those of Developer Johnson & Johnson**. 2019. Disponível em: <https://www.treatmentactiongroup.org/statement/public-investments-in-tb-medicine-bedaquiline-far-exceed-those-of-developer-johnson-johnson/>. Acesso em: 21 jul. 2020.

<sup>25</sup> CLEARY, Ekaterina Galkina et al. Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010–2016. **Proceedings of The National Academy Of Sciences**, [s.l.], v. 115, n. 10, p. 2329-2334, 12 fev. 2018. Proceedings of the National Academy of Sciences. <http://dx.doi.org/10.1073/pnas.1715368115>. Disponível em: <https://www.pnas.org/content/115/10/2329>. Acesso em: 20 jul. 2020.

genéricos no mercado, a concorrência entre diferentes atores econômicos e, consequentemente, a redução de preços de produtos essenciais à concretização do direito à saúde das pessoas.

86. Nesse sentido, embora o sistema de propriedade intelectual seja uma constante em diversos países e o privilégio patentário signifique uma realidade incontornável na maioria deles, no que concerne à presente ADI, é crucial destacar que a situação brasileira é ainda mais grave.

87. Enquanto os outros países, em seus mais diversos níveis de desenvolvimento, garantem uma exclusividade de 20 anos para as patentes de invenção (equivalentemente ao art. 40, *caput*, da LPI), **o Brasil possui uma regra adicional que amplia indefinidamente o prazo de monopólio patentário e agrava ainda mais os efeitos nocivos causados pelo sistema de patentes (art. 40, parágrafo único, da LPI).**

88. Isso significa dizer que, quando medicamentos genéricos já estiverem sendo comercializados em outros países, o Estado e as famílias brasileiras ainda estarão sujeitos aos altos preços praticados pelos titulares das patentes e a indústria farmacêutica nacional estará completamente impedida de comercializar versões genéricas do produto.

89. **Assim, no âmbito desta ADI, é fundamental destacar que não se está questionando a constitucionalidade do sistema de patentes como um todo. Embora sejam notórios os efeitos deletérios causados pelo sistema vigente, a presente ADI se concentra em**

**evidenciar a flagrante inconstitucionalidade de apenas um dispositivo: o parágrafo único do art. 40 da LPI.**

90. Nesse sentido, o caso da bedaquilina é particularmente útil para ilustrar os efeitos prejudiciais do parágrafo único do art. 40 da LPI para a saúde pública e demonstrar como esse dispositivo se consubstancia em uma desvantagem desarrazoada para nosso país.

Tabela 6 - Pedidos de patente relacionados à bedaquilina\*

Pedido de Patente	Depositante	Data do Depósito	Situação
<b>PI0312927-6</b> WO2004011436 US7498343	Janssen Pharmaceutica N.V. (BE)**	18/07/2003	Carta-patente expedida (validade 10 anos a partir de 10/07/2018)
<b>PI0510414-9</b> WO2005117875	Janssen Pharmaceutica N.V. (BE)	24/05/2005	Pendente
<b>PI0506400-7</b> WO2006067048	Janssen Pharmaceutica N.V. (BE)	08/12/2005	Pendente
<b>PI0506121-0</b> WO2006131519	Janssen Pharmaceutica N. V. (BE)	08/12/2005	Pendente
<b>PI0611166-1</b> WO2006125769	Janssen Pharmaceutica N. V. (BE)	22/05/2006	Pendente
<b>PI0719693-8</b>	Janssen	03/12/2007	Pendente

WO2008068231 US8546428	Pharmaceutica N.V. (BE)		
<b>BR112017015784- 5</b> WO2016120258	Janssen Pharmaceutica N. V. (BE)	26/01/2016	Pendente
<b>BR112018007625- 2</b> WO2017066053	The Global Alliance for TB Drug Development, Inc. (US)	05/10/2016	Pendente
<b>BR112019017901- 1</b> WO2018158280	Janssen Sciences Ireland Unlimited Company (IE)	28/02/2018	Pendente

Fonte: tabela elaborada pelo Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira Pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip), a partir de dados coletados nas seguintes bases de dados: Orange Book, Canada Health, WIPO Patentscope, Espacenet, Patent Opposition Database e Medspal.

\* Os dados foram coletados em maio de 2020.

\*\* A Janssen Pharmaceutica é uma empresa subsidiária da Johnson & Johnson.

91. Como se pode observar na tabela 6, entre 2003 e 2018, somente no INPI, foram depositados nove pedidos de patente relacionados à bedaquilina. Assim como no caso do princípio ativo etanercepte (tabela 3), chama a atenção como o caso da bedaquilina também evidencia a estratégia de ampliação de exclusividade adotada pela indústria farmacêutica (*evergreening*).

92. Com o intuito de manter um controle indefinido sobre determinada tecnologia, as sociedades empresárias da indústria farmacêutica insistem em multiplicar o número de pedidos de patente em torno de uma única invenção — a qual, repita-se, na maioria das vezes, foi pesquisada e desenvolvida com base em altíssimos investimentos públicos.

93. No caso da bedaquilina, aliás, estima-se que o investimento público possa ter sido até 5 vezes maior que o investimento realizado pela empresa detentora da patente, a Johnson & Johnson.<sup>26</sup>

94. Isso quer dizer que, desde 2003, em virtude dos efeitos econômicos causados pelo art. 44 da LPI, o depositante do pedido de patente já possui uma **exclusividade de fato** sobre este medicamento, que veio a ser chancelada pelo INPI em 2018, quando foi expedida a carta-patente para o pedido PI0312927-6 (tabela 6).

95. Como se não bastassem os efeitos nocivos do *evergreening*, como a patente relacionada ao pedido PI0312927-6 levou mais de 10 anos para ser concedida, por força do parágrafo único do art. 40 da LPI, ela teve o seu termo final prorrogado. Em vez de expirar em 18/07/2023 (20 anos contados da data do depósito, como prevê o art. 40, *caput*, da LPI), essa patente irá expirar somente em 10/07/2028 (10 anos contados da data da concessão, como prevê o art. 40, parágrafo único, da LPI).

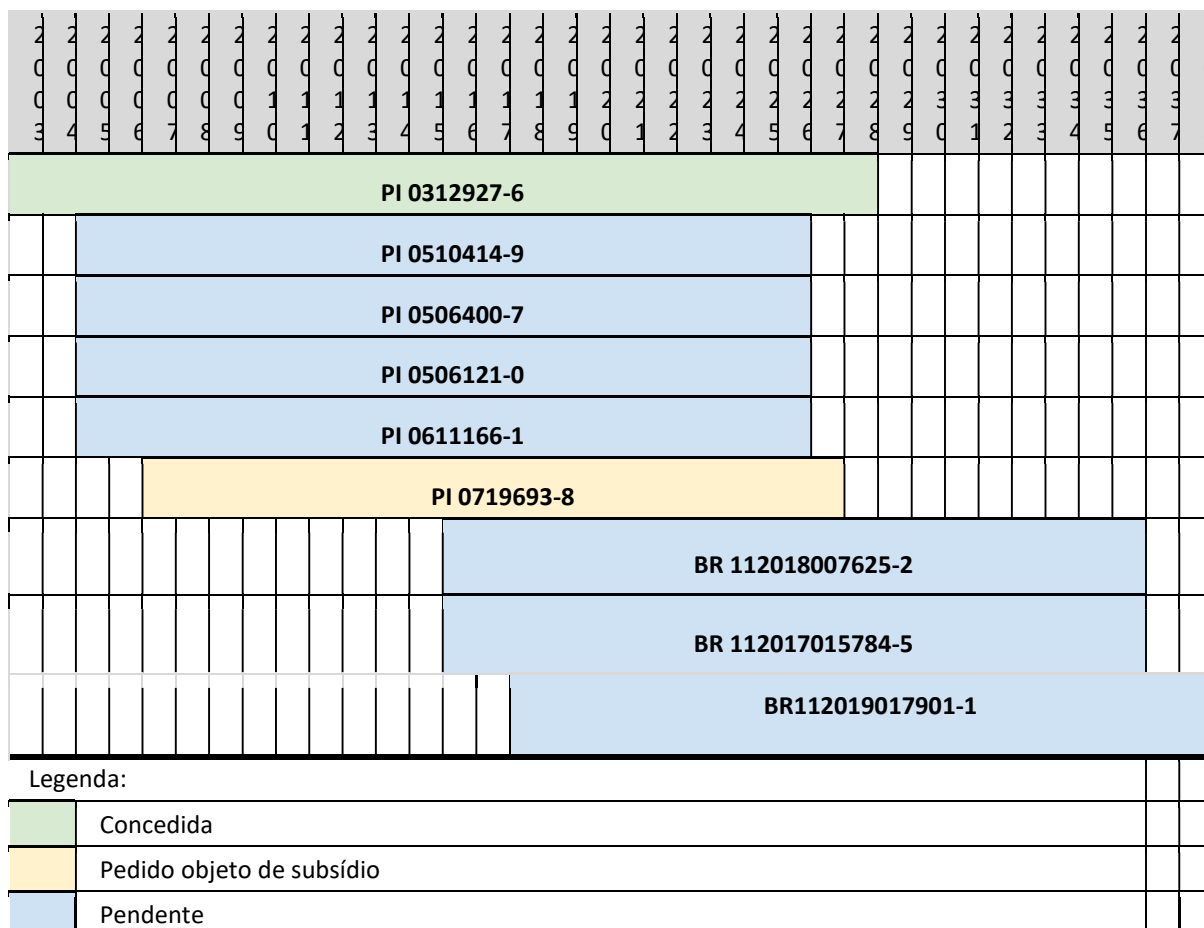
96. Esse quadro já seria grave o suficiente para se compreender a extensão dos danos causados pelo parágrafo único do art. 40 da LPI. Todavia, a situação é ainda mais severa.

---

<sup>26</sup>TREATMENT ACTION GROUP (New York). **Public Investments in TB Medicine Bedaquiline Far Exceed Those of Developer Johnson & Johnson.** 2019. Disponível em: <https://www.treatmentactiongroup.org/statement/public-investments-in-tb-medicine-bedaquiline-far-exceed-those-of-developer-johnson-johnson/>. Acesso em: 21 jul. 2020.



Figura 1 - Linha do tempo dos pedidos de patentes para bedaquilina em situação de concedido e pendente



Fonte: figura elaborada pelo Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira Pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip), a partir de dados coletados nas seguintes bases de dados: Orange Book, Canada Health, WIPO Patentscope, Espacenet, Patent Opposition Database e Medspal.

\* Os dados foram coletados em maio de 2020.

97. Como se pode observar na figura 1, em 2028, mesmo após o fim deste prazo de vigência desarrazoadamente dilatado, deve-se considerar o efeito cascata dos outros 8 pedidos de patente relacionados à bedaquilina, que foram depositados após o pedido PI0312927-6 — a partir de 2005.

98. Partindo-se de uma premissa extremamente conservadora, caso todas as patentes relacionadas a esses 8 pedidos sejam concedidas dentro do limite de 10 anos pelo INPI e

nenhum outro pedido relacionado à bedaquilina seja depositado, este medicamento ainda estaria sob monopólio até 2038 (20 anos contados da data do depósito do último pedido, como prevê o art. 40, *caput*, da LPI).

99. Sendo assim, na hipótese aventada acima, **a produção nacional de uma versão genérica estaria impedida no Brasil por, no mínimo, 35 anos** — prazo bastante superior aos 20 anos exigidos pelo acordo TRIPS e pelo art. 40, *caput*, da LPI.

100. Nesse contexto, entretanto, em consonância com os objetivos almejados pela presente ADI, é imperativo perguntar: caso o INPI demore mais de 10 anos para conceder qualquer uma das 8 patentes posteriores, por quanto tempo a bedaquilina continuará em domínio privado em nosso país? Quanto tempo o Estado e as famílias brasileiras deverão esperar para ter acesso às versões genéricas desse medicamento? Quanto tempo a indústria farmacêutica nacional deverá aguardar para iniciar uma produção local e independente deste produto? Em suma, por quanto tempo milhares e milhares de pessoas deverão continuar morrendo por não terem acesso ao tratamento adequado para tuberculose multirresistente no Brasil?

101. **Devido à regra prevista no parágrafo único do art. 40 da LPI, atualmente, é impossível de se obter uma resposta para essas perguntas. No entanto, caso o STF decida pela inconstitucionalidade deste dispositivo, defendendo o interesse e o domínio públicos, o Brasil não será mais o país em que monopólios perduram por quase quatro décadas, sem qualquer razão.**

102. Como já foi amplamente demonstrado em manifestações pretéritas da ABIA e de outros *amici curiae*, ao estender indefinidamente o monopólio patentário sobre determinadas invenções, este dispositivo confronta diretamente os fundamentos da Constituição Federal, entre eles, a exigência da temporariedade do privilégio patentário, insculpido no art. 5º, XXIX, da Carta Magna.

103. Há, é verdade, aqueles que se recusam a ver o que está cristalino e negam existir uma indeterminação temporal inerente à regra do parágrafo único do art. 40 da LPI. Segundo este entendimento, o prazo de vigência da patente seria determinado, pois corresponderia, objetivamente, a um prazo de 10 anos contados da concessão.

104. No entanto, parece evidente que este argumento não resiste aos fatos apresentados acima.

105. Como foi possível observar, graças à simples existência da regra do parágrafo único do art. 40 da LPI, a partir da data do primeiro pedido de patente relacionado a determinada invenção, atualmente, é impossível saber por quanto tempo uma tecnologia estará sob monopólio.

106. Isto é, como não é possível saber, de antemão, quanto tempo o INPI levará para examinar determinado pedido, por causa do dispositivo legal questionado, também não é possível afirmar que a invenção correspondente estará em domínio público após um período determinado de tempo — como seria possível e exigível em todos os outros países do mundo.

### 2.3. A pandemia de Covid-19

107. Ainda no que diz respeito aos efeitos do dispositivo questionado sobre a saúde pública, em sua manifestação de 28 de maio de 2020, a Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI) declarou enfaticamente que **“a presente ADI não tem qualquer efeito, impacto ou relação com a pandemia do Covid-19”**. Segundo eles, **“essa elucubração é incabível e apenas visa a manipular informações e induzir a erro a Corte”** (§ 15).

108. É de saltar aos olhos, entretanto, que, apesar de fazer uma acusação grave, este posicionamento não encontra qualquer respaldo na realidade. Bem objetivamente, pois, faz-se necessário apresentar algumas das infelizes e inegáveis interseções entre o parágrafo único do art. 40 e a pandemia de Covid-19.

109. Em primeiro lugar, mesmo que ainda existam poucas tecnologias de saúde relacionadas ao combate da Covid-19, o parágrafo único do art. 40 da LPI já exerce sua influência sobre algumas das mais importantes. Esse é o caso, por exemplo, dos medicamentos rendesivir<sup>27</sup> e favipiravir.<sup>28</sup>

Tabela 7 - Pedidos de patente relacionados ao rendesivir depositados no INPI

Nº do Pedido	Data do Depósito	Situação
PI0910455	22/04/2009	Pendente

<sup>27</sup> CARESTIATO, Tatiana; WEID, Irene von Der. **Remdesivir**: mecanismo de ação, ensaios clínicos e pedidos de patentes depositados no inpi. [S. L.]: Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2020. 8 p. Disponível em: [https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Arquivos%20Textos/Estudo3\\_Remdesivir.pdf](https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Arquivos%20Textos/Estudo3_Remdesivir.pdf). Acesso em: 27 jul. 2020.

<sup>28</sup> CHEDID, Núbia Gabriela Benício; FERRAZ, Leticia Galeazzi; CARESTIATO, Tatiana. **Favipiravir**. [S. L.]: Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2020. 10 p. Disponível em: [https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Arquivos%20Teste%20deb/copy\\_of\\_ESTUDO5.pdf](https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Arquivos%20Teste%20deb/copy_of_ESTUDO5.pdf). Acesso em: 27 jul. 2020.

PI0911410	22/04/2009	Pendente
BR112013001553	22/07/2011	Pendente
BR102015027413	28/10/2015	Pendente
BR112017007636	29/10/2015	Pendente
BR112018005048	16/09/2016	Pendente

Fonte: CARESTIATO e WEID, 2020.

110. A partir da tabela 7, é possível observar que, por enquanto, existem 6 pedidos de patente relacionados ao medicamento rendesivir no âmbito do INPI. Esses pedidos foram depositados entre os anos 2009 e 2016 e ainda aguardam uma decisão final da autarquia.

111. No que se refere aos interesses imediatos desta ADI, já em primeiro plano, chama a atenção que os dois primeiros pedidos — PI0910455 e PI0911410 — foram depositados há mais de 10 anos e, por isso, independentemente de qualquer tramitação prioritária, já vão ser afetados pela regra do parágrafo único do art. 40 da LPI.

112. Além disso, todos os outros pedidos, por ainda estarem pendentes, podem vir a ser afetados por este dispositivo. Devendo-se considerar, além dos 4 pedidos dispostos na tabela, também os pedidos que possam estar em período de sigilo (art. 30, da LPI)<sup>29</sup> e os que ainda possam vir a ser depositados.

113. Mais uma vez, **a combinação entre o *evergreening*, o art. 44 e o parágrafo único do art. 40 da LPI causa um cenário de completa incerteza. Assim como nos casos anteriores,**

<sup>29</sup> “Art. 30. O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, à exceção do caso previsto no art. 75”.

**é impossível saber por quanto tempo esse importante medicamento ficará protegido em território brasileiro.**

Tabela 8 - Pedidos de patente relacionados especificamente ao favipiravir depositados no INPI

Nº do Pedido	Data do Depósito	Situação
PI9913097-1	18/08/1999	Patente concedida (vigente até 12/11/2023)
PI0807597-2	14/02/2008	Pendente
PI0817305-2	25/09/2008	Pendente
PI1013187-6	12/03/2010	Patente concedida (vigente até 12/03/2030)
BR112013011418-5	11/11/2011	Pendente

Fonte: CHEDID, FERRAZ e CARESTIATO, 2020.

114. Como é possível constatar na tabela 8, o caso do favipiravir é igualmente preocupante.

Dos 5 pedidos de patente especificamente relacionados a este medicamento, 2 — PI9913097-1 e PI1013187-6 — já foram concedidos pelo INPI e 3 encontram-se pendentes.

115. Destaque especial deve ser dado, pois, ao primeiro pedido, que foi depositado em 18/08/1999 e concedido em 12/11/2013, submetendo-se à regra do parágrafo único do art. 40 da LPI. Graças a este dispositivo, em vez de expirar em 18/08/2019 (20 anos contados do depósito), a patente estará vigente até 12/11/2023 (10 anos contados da concessão).

116. Além disso, merece também atenção o fato de que 2 — PI0807597-2 e PI0817305-2 — dos 3 pedidos pendentes já estão em tramitação há mais de 10 anos no INPI. Isso significa dizer que, independentemente de qualquer tramitação prioritária, esses pedidos já serão

afetados pelo parágrafo único do art. 40 da LPI e as patentes correspondentes a eles, caso venham a ser concedidas, terão certamente seus prazos de vigência ampliados.

117. Como se não fosse suficiente, a partir do ano que vem, mesmo o pedido mais recente, depositado em 11/11/2011, poderá ser afetado pela regra em questão. E, da mesma forma, dependendo apenas da mora do INPI, o parágrafo único do art. 40 da LPI pode ser potencialmente aplicado a todos os pedidos que estejam, eventualmente, sob período de sigilo (art. 30, da LPI)<sup>30</sup> ou que venham a ser futuramente depositados.

118. O caso do favipiravir serve bem para ilustrar os obstáculos particularmente enfrentados pelo Brasil nesta pandemia. Afinal, **graças à combinação entre o evergreening, o art. 44 e o parágrafo único do art. 40 da LPI, apesar de o favipiravir já estar em domínio público em diversos países do mundo desde 2019,<sup>31</sup> este medicamento continuará sob monopólio por tempo indeterminado em território brasileiro, até, no mínimo, março de 2030.**

119. Sendo assim, embora a pandemia de Covid-19 possa ser considerada um enorme desafio para todos os países do mundo, não restam dúvidas de que a existência da regra questionada faz com que a experiência brasileira seja ainda mais severa.

---

<sup>30</sup> “Art. 30. O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, à exceção do caso previsto no art. 75”.

<sup>31</sup> TRIALSITE NEWS (United States). **Russia Approves Generic Version of Avigan for COVID-19 & Purportedly in Talks to Supply Saudi Arabia**. 2020. Disponível em: <https://www.trialsitenews.com/russia-approves-generic-version-of-avigan-for-covid-19-purportedly-in-talks-to-supply-saudi-arabia/>. Acesso em: 24 jul. 2020.

120. Em segundo lugar, para além dos efeitos diretos sobre as tecnologias que podem ser utilizadas no combate à Covid-19, o parágrafo único do art. 40 da LPI, como foi exaustivamente demonstrado acima, é um inegável fator de enfraquecimento do orçamento do Estado e das famílias brasileiras. Por isso, não há dúvidas de que, além de representar um prejuízo acumulado historicamente, este dispositivo é, agora, um elemento que fragiliza a resposta nacional a esta crise.

121. Em terceiro lugar, o Estado brasileiro tem sido obrigado a direcionar a maior parte dos seus recursos para o combate à pandemia de Covid-19, desassistindo outras enfermidades muito graves, como o HIV/AIDS, a tuberculose e a malária.<sup>32</sup> Essa priorização, por sua vez, tem o condão de exacerbar ainda mais a necessidade de medicamentos protegidos por patentes estendidas pelo parágrafo único do art. 40 da LPI, como a retromencionada bedaquilina.

122. Em quarto lugar, outro fator que pode potencializar a necessidade de determinados medicamentos durante esta crise é o risco adicional que ameaça pessoas com comorbidades, bem como a escassez de leitos hospitalares na rede pública e privada. Mais do que nunca, ter acesso ao tratamento adequado para algumas doenças pode retirar muitos brasileiros do grupo de risco da Covid-19 e também aliviar a pressão desta pandemia sobre o Sistema Único de Saúde.

---

<sup>32</sup> BBC NEWS BRASIL. Coronavírus: impacto da pandemia causará mais mortes por Aids, tuberculose e malária, indica estudo. **BBC News Brasil**. Brasil. 13 jul. 2020. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-53398537>. Acesso em: 20 jul. 2020.



123. Em quinto lugar, não é possível olvidar o papel histórico do parágrafo único do art. 40 da LPI de limitar o crescimento das indústrias farmacêuticas e farmoquímicas nacionais. Ao oferecer incentivos inéditos e desarrazoados à indústria internacional, este dispositivo teve o seu papel na consolidação da dependência externa do Estado brasileiro no âmbito das mais básicas tecnologias de saúde<sup>33</sup>.

124. Em resumo, parece evidente que (i) a pandemia de Covid-19 foi responsável por intensificar os efeitos deletérios historicamente causados pelo parágrafo único do art. 40 da LPI e que (ii) este dispositivo tem limitado gravemente a capacidade de resposta do Estado, da indústria e das famílias brasileiras tanto à presente quanto a futuras pandemias.

125. Sendo assim, resta cristalina a urgência em se declarar a inconstitucionalidade da norma questionada, reconhecendo sua nulidade com eficácia retroativa (*ex tunc*). De modo que, qualquer temperamento desta solução poderia, de fato, perpetuar graves injustiças e limitar severamente nossa capacidade de lidar com os desafios mais prementes da atualidade.

---

<sup>33</sup> De acordo com levantamento realizado por Eduardo Mercadante em 2017, apenas 7,6% das patentes farmacêuticas concedidas no Brasil haviam sido depositadas por brasileiros (MERCADANTE, Eduardo. **Concessão de patentes farmacêuticas no Brasil pós-acordo TRIPS**. 2019. 172 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/331832832\\_Concessao\\_de\\_patentes\\_farmaceuticas\\_no\\_Brasil\\_pos-acordo\\_TRIPS](https://www.researchgate.net/publication/331832832_Concessao_de_patentes_farmaceuticas_no_Brasil_pos-acordo_TRIPS). Acesso em: 06 ago. 2020). Nesse sentido, como bem aponta o estudo coordenado pela pesquisadora Julia Paranhos, a extensão da vigência patentária torna ainda mais difícil o atendimento à demanda do SUS pela indústria nacional e prejudica as possibilidades de o Estado brasileiro reduzir sua dependência externa na área da saúde (PARANHOS, Julia (coord.). **A ampliação dos custos para o Sistema Único de Saúde pela extensão da vigência das patentes de medicamentos**. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2019. 29 p.).

## 2.4. Cartas de organizações da sociedade civil

126. Reconhecendo-se a importância de contextualizar a norma jurídica em meio a seus efeitos sociais e com o intuito de explicitar ainda mais os efeitos negativos causados pelo parágrafo único do art. 40 da LPI à saúde pública, a esta manifestação seguem anexas cartas elaboradas por organizações da sociedade civil com reconhecida atuação na área da saúde.

127. Em uníssono, a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), a Conectas Direitos Humanos, a Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar), o Fórum das ONG AIDS do Estado de São Paulo (Foaesp), o Fórum ONG AIDS do Rio Grande do Sul, o Grupo de Incentivo à Vida (GIV) e as Universidades Aliadas para o Acesso a Medicamentos Essenciais (UAEM) enfatizam as nefastas consequências causadas por este dispositivo, ressaltam a agudização do cenário causada pela Covid-19 e **pedem para que este e. Tribunal, sensível às mais prementes necessidades de saúde pública, declare a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI.**

128. Além disso, também anexa à presente, encontra-se uma nota técnica elaborada pela entidade Médicos Sem Fronteiras (MSF), na qual a organização médico-humanitária apresenta seu testemunho em relação aos efeitos nocivos da extensão da vigência das patentes para a saúde pública.

129. Como se poderá verificar mais detalhadamente nesta nota, de acordo com a organização,

[a]o prolongar o prazo das patentes de medicamentos para além de 20 anos, **o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial do Brasil pode**

levar a preços exorbitantes de medicamentos, mantidos por longos períodos de tempo — ameaçando assim a sustentabilidade do sistema de saúde e atrasando o acesso dos pacientes a medicamentos que podem salvar suas vidas. MSF considera que o parágrafo único do artigo 40 da lei de propriedade industrial do Brasil precisa ser abolido (grifo nosso).

### 3. MONOPÓLIO DE FATO

130. Apesar de todas as evidências apresentadas acima, em suas respectivas manifestações, alguns *amici curiae* apresentaram certa resistência em admitir a existência de um monopólio de fato antes da concessão do privilégio patentário. Em certos casos, chegando a considerá-lo mera “presunção”, como o fez, por exemplo, a Interfarma em sua primeira manifestação, em 01 de fevereiro de 2017 (§ 77).

131. No entanto, assim como é bem explicado pela pesquisadora Gabriela Costa Chaves e outras,<sup>34</sup> muitos elementos podem acarretar na existência de um único fornecedor de um produto farmacêutico em um determinado país. E, indubitavelmente, a dinâmica de funcionamento do sistema de patentes deve ser considerada um dos fatores principais para a ocorrência deste fenômeno.

132. De acordo com as autoras, mesmo que não existam patentes concedidas em determinado território, o sistema de patentes é capaz de gerar verdadeiros “monopólios de fato”. Em outras palavras, independentemente da efetiva concessão da exclusividade, um

---

<sup>34</sup> CHAVES, Gabriela Costa et al. **Medicamentos em situação de exclusividade financiados pelo Ministério da Saúde**: análise da situação patentária e das compras públicas. Rio de Janeiro: Fiocruz, Ensp, 2018. 200 p. Disponível em: [http://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio\\_projeto\\_monopolio\\_v\\_final\\_divulgacao\\_18\\_12\\_2018.pdf](http://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio_projeto_monopolio_v_final_divulgacao_18_12_2018.pdf). Acesso em: 06 ago. 2020.

determinado produto pode estar sujeito à exclusividade graças à existência de um ou mais pedidos que estão aguardando decisão do escritório de patentes.

133. No Brasil, como foi amplamente demonstrado na seção anterior, essa situação se constitui a partir da possibilidade do direito à indenização retroativa ao titular da patente — como está previsto no art. 44, da LPI — e se agrava profundamente com a estratégia do *evergreening* e com a incidência do parágrafo único do art. 40 da LPI.

134. Nesse sentido, de maneira inequívoca, Gabriela Costa Chaves e outros demonstram como essa situação é capaz de gerar um grau elevado de “incerteza jurídica” em torno do *status* patentário de um medicamento e, assim, gerar obstáculos para a concretização do direito fundamental à saúde.

135. As pesquisadoras analisaram uma amostra de 74 medicamentos em situação de “exclusividade pelo lado da oferta” — que possuem apenas um fornecedor no Brasil, segundo a lista de “Preços de Medicamentos para Compras Públicas” da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) relativa ao ano de 2016. Deste total, para 68 princípios ativos foram encontrados 720 pedidos de patente junto ao INPI. Após análise de *status* e reivindicações, mantiveram-se 640 pedidos para a análise final, que buscava verificar se a situação patentária dos produtos era o que causava a situação de “monopólio de fato”.

136. A relação entre número de princípios ativos e pedidos de patente já é reveladora, com uma razão de 7,2 pedidos por princípio ativo para produtos sintéticos e 16,7 para cada

produto biológico. Este é um dado importante para a análise das estratégias de “ciclo de vida” dos produtos, ou *evergreening*, revelando a multiplicidade de pedidos típica dessas estratégias.

137. Outro dado importante do estudo é que 33 (44,59%) princípios ativos da amostra tinham, à época, apenas pedidos pendentes. Ou seja, não havia, para eles, barreira patentária *per se*, mas, ainda assim, eles se encontravam em situação de exclusividade pelo lado da oferta. Isto indica que a mera existência dos pedidos pendentes pode ser suficiente para desincentivar a entrada de concorrentes no mercado.

138. O cenário de exclusividade em face de pedidos pendentes, sem qualquer patente concedida, é ilustrado no caso do antirretroviral dolutegravir, contra o HIV.

139. No recorte temporal do estudo, havia no Brasil tão somente pedidos pendentes de patentes relativas ao medicamento. Mesmo assim, o dolutegravir era adquirido com exclusividade em 2017 da multinacional GSK, via inexigibilidade de licitação, por um preço 90% maior do que a versão genérica disponível internacionalmente — produzida pela empresa Aurobindo.

140. Aliás, embora alguns estudos apontem que o Brasil é um dos países que menos concede patentes farmacêuticas no mundo,<sup>35</sup> isso não significa dizer que exista um

---

<sup>35</sup> CORREA, Carlos. **Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing**. Geneva: South Centre, 2011. 27 p. Disponível em: <https://thaipublica.org/wp-content/uploads/2011/12/RP-41-Pharm-CompLice-CCorrea.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2020.

ambiente concorrencial mais intenso e que os medicamentos possam ser comprados por um preço mais baixo em território nacional.

141. Ao contrário, ao se analisar detidamente o caso de alguns medicamentos de alto custo adquiridos pelo Ministério da Saúde, observa-se que esses medicamentos têm sido comprados sob exclusividade mesmo que não haja nenhuma patente concedida no Brasil.<sup>36</sup>

142. Não é por outro motivo que, ao final de seu estudo, Chaves e outras recomendaram ao governo, ao Congresso Nacional, ao judiciário e a outros atores institucionais que realizassem

[...] todos os esforços necessários para excluir as medidas já previstas na legislação nacional que possibilitam a extensão da exclusividade gerada por uma patente, especialmente a remoção do parágrafo único do artigo 40 da lei de propriedade industrial (LPI) que permite a extensão da vigência da patente devido ao tempo de exame do pedido (como proposto em projetos de lei em trâmite no Congresso - PL 3944/12 e PL 5402/13 - e em ação direta de inconstitucionalidade em trâmite no STF - ADI 5529) (grifo nosso).

143. Adicionalmente, como apontam Chaves, Hasenclever e Oliveira,<sup>37</sup> o medicamento antirretroviral tenofovir é um exemplo fundamental dessa situação. Embora nunca tivesse sido concedida nenhuma patente a este medicamento no Brasil, havendo apenas uma

---

<sup>36</sup> CHAVES, Gabriela Costa et al. **Medicamentos em situação de exclusividade financiados pelo Ministério da Saúde**: análise da situação patentária e das compras públicas. Rio de Janeiro: Fiocruz, ENSP, 2018. 200 p. Disponível em: [http://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio\\_projeto\\_monopolio\\_v\\_final\\_divulgacao\\_18\\_12\\_2018.pdf](http://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio_projeto_monopolio_v_final_divulgacao_18_12_2018.pdf). Acesso em: 06 ago. 2020.

<sup>37</sup> CHAVES, Gabriela Costa; HASENCLEVER, Lia; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. Redução de preço de medicamento em situação de monopólio no Sistema Único de Saúde: o caso do tenofovir. **Physis**: Revista de Saúde Coletiva, [S.L.], v. 28, n. 1, 24 maio 2018. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0103-73312018280103>. Disponível em: [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-73312018000100400&lng=en&nrm=iso&tlang=pt](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312018000100400&lng=en&nrm=iso&tlang=pt). Acesso em: 13 ago. 2020.

**série de pedidos de patente depositados no INPI, entre os anos de 2003 e 2010, este medicamento foi comercializado para o Ministério da Saúde exclusivamente pela empresa Gilead.**

144. De acordo com as autoras, ademais, em 2009, o principal pedido de patente relacionado ao tenofovir fumarato desoproxila (TDF) foi indeferido e, em 2011, a versão genérica nacional passou a ser comercializada.

145. Pode-se dizer, no entanto, que essa mudança do cenário concorrencial veio de maneira tardia. Entre os anos 2006 a 2010, estima-se que o Ministério da Saúde já tinha gasto cerca de US\$ 200 milhões a mais na compra deste medicamento — quando comparados o preço praticado pela Gilead e o preço da versão genérica disponível no mercado internacional.

146. Com efeito, causa espécie qualquer tipo de negação da existência de um monopólio de fato antes da concessão da patente. Não restam quaisquer dúvidas de que, no ordenamento jurídico brasileiro, a invenção ou o modelo de utilidade patenteados estão sob proteção do sistema de patentes desde o momento do depósito do pedido.

147. No que tange especificamente ao objeto desta ADI, portanto, não há que se falar em qualquer tipo de compensação ao titular da patente em razão da mora do INPI (como prevê o parágrafo único do art. 40 da LPI). Afinal, como já foi insistentemente demonstrado, não só o titular da patente tem seus interesses protegidos desde o momento do pedido de

patente, como a mera existência de pedidos pendentes é suficiente para desincentivar a entrada de concorrentes no mercado.

148. Sendo isso um fato, portanto, é mais do que necessário ressaltar que a declaração de inconstitucionalidade solicitada deve estar atrelada à nulidade com eficácia retroativa (*ex tunc*) do dispositivo questionado, sem qualquer tipo de modulação. Afinal, tendo o sistema de patentes zelado pelos interesses dos titulares de patente pelos 20 anos exigidos pela legislação pátria — art. 40, *caput*, e 44 da LPI —, nada justificaria a extensão desse período — parágrafo único do art. 40 da LPI —, sobretudo às expensas do interesse social, do desenvolvimento tecnológico e do desenvolvimento econômico do país.

#### **4. A RELEVÂNCIA DA SAÚDE**

149. Não obstante o cenário apresentado nas seções anteriores, em manifestações pretéritas, alguns *amici curiae* apresentaram argumentos que visavam a diluir a importância do setor industrial da saúde para o sistema de patentes.

150. Segundo a manifestação da Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial (ABAPI) (§ 8) de 26 de maio de 2020, por exemplo, estaria havendo uma tentativa de se “sequestrar a presente discussão” e de se utilizar a pandemia de Covid-19 como uma “tempestade perfeita” para que um outro *amicus curiae* pudesse “impulsionar seus negócios”.



151. Dois dias depois, em 28 de maio de 2020, a ABPI, valendo-se da mesma terminologia empregada pela ABAPI, denunciou “a tentativa da indústria farmacêutica de genéricos de sequestrar uma discussão mais ampla e multidisciplinar” (título 1 e §§ 17 a 19).

152. Dada a seriedade da discussão e o histórico comprometimento da ABIA na defesa do direito fundamental à saúde, faz-se necessário apresentar um contraponto a essas manifestações.

153. Em primeiro lugar, deve-se registrar que as manifestações da ABAPI e da ABPI supramencionadas parecem olvidar largamente o papel do *amicus curiae* no ordenamento jurídico brasileiro.

154. Ambas as manifestações se apresentam como “pedidos de reconsideração” da decisão do relator de admitir determinado *amicus curiae* no processo. Além de desconsiderar a **irrecorribilidade**<sup>38</sup> deste tipo de decisão, chama a atenção a adoção de uma postura belicosa, completamente inadequada para a atuação própria de um “amigo da corte”.

155. Ademais, ainda demonstrando uma falta de compreensão do importante papel desempenhado pelos *amici curiae*, as organizações parecem qualificar negativamente os

---

<sup>38</sup> De acordo com o art. 138, *caput*, do CPC, “o juiz ou o relator, considerando a relevância da matéria, a especificidade do tema objeto da demanda ou a repercussão social da controvérsia, poderá, **por decisão irrecorível**, de ofício ou a requerimento das partes ou de quem pretenda manifestar-se, solicitar ou admitir a participação de pessoa natural ou jurídica, órgão ou entidade especializada, com representatividade adequada, no prazo de 15 (quinze) dias de sua intimação”.

esforços de determinada entidade em oferecer subsídios à decisão judicial oriundos de sua própria área de atuação — neste caso, da saúde.

156. No entanto, esse posicionamento parece ignorar o fato de que a função dos *amici curiae* é justamente oferecer ao órgão jurisdicional subsídios qualificados pela sua experiência em determinado campo de atuação. É justamente por isso que a legislação pátria exige a **“representatividade adequada”** para a admissão de instituições **“especializadas”** como *amici curiae*.

157. Assim, se uma entidade possui trajetória reconhecida na área da saúde, é fundamental que ela possa se manifestar a partir de suas experiências e, com isso, **colaborar** para que este Tribunal resolva determinada questão da melhor maneira possível.

158. Por isso, mesmo que o amigo da corte não precise ser imparcial, a lealdade argumentativa, a urbanidade e a pluralidade das manifestações são cruciais em sua atuação. Motivo pelo qual **resta evidente a inexistência e a impropriedade de um eventual “sequestro da discussão” por entidades ligadas ao campo da saúde.**

159. Em segundo lugar, vale ressaltar que as mencionadas organizações, ao tentarem valorar a importância do setor industrial da saúde, utilizam-se de mecanismos completamente inadequados.

160. A saber, em sua manifestação (§§ 5 e 6), a ABAPI parece avaliar a importância de cada setor tecnológico a partir do número de patentes que foram afetadas pelo parágrafo único

do art. 40 da LPI. Segundo eles, “**apenas** 8,38% dessas patentes são da área farmacêutica” (grifo nosso).

161. Ora, além de a entidade não apresentar a fonte dessas informações e de esse percentual representar uma parcela considerável das patentes que tiveram seus prazos de vigência ampliados<sup>39</sup>, é evidente que o número de patentes afetadas não representa uma medida válida para se avaliar a relevância de cada área técnica.

162. Isto é, o valor de cada invenção para a sociedade deve ser medido qualitativamente, caso-a-caso e sem desconsiderar as especificidades de cada tecnologia. Como se pôde observar anteriormente nesta manifestação, no âmbito do setor farmacêutico, a extensão do prazo de patentes para menos de uma dezena de medicamentos pode significar um prejuízo de bilhões de reais para o Estado brasileiro e uma grave barreira de acesso para os pacientes.

163. **Em suma, uma única invenção capaz de salvar vidas não poderia ser seriamente comparada com uma centena de outras tecnologias consideradas mais supérfluas.**

164. **Em terceiro lugar e acima de tudo, é preciso registrar que o assunto tratado nesta ADI é muito grave e passa ao largo da aferição de qual setor tecnológico prepondera sobre os demais.**

---

<sup>39</sup> Neste caso, mesmo utilizando os dados apresentados pela entidade, o percentual da área farmacêutica (8,38%) seria maior que a porcentagem relacionada a várias áreas técnicas importantíssimas, tais como “engenharia mecânica (7,41%), metalurgia (3,43%), mineração (2,61%), engenharia civil (2,32%), têxtil (1,64%) e petróleo (0,79%)” e menor apenas que a porcentagem de patentes relacionadas à área química (18,52%) e à eletricidade (11,29%).

165. Como foi possível verificar em ambas as manifestações da ABIA, na manifestação de outros *amici curiae* e na petição inicial elaborada pela Procuradoria-Geral da República, são abundantes os elementos que indicam uma flagrante contradição entre o parágrafo único do art. 40 da LPI e a Constituição Federal. Este deve ser, portanto, o foco do debate.

## 5. CONCLUSÃO

166. Como explicitado inicialmente, transcorridos mais de 4 anos do início desta ADI e da primeira manifestação da ABIA, o objetivo principal da presente foi oferecer uma necessária atualização do debate em torno da inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI.

167. Em primeiro lugar, a partir de investigações realizadas por acadêmicos e instituições respeitadas, bem como da manifestação de diversas organizações da sociedade civil, foram apresentados novos elementos relacionados aos impactos negativos da regra questionada à saúde pública.

168. Em segundo lugar, a partir de afirmações infundadas de outros *amici curiae*, foram explicitadas (i) as incontornáveis interseções entre os efeitos nocivos do parágrafo único do art. 40 da LPI e a pandemia de Covid-19; (ii) a existência, o funcionamento e as consequências do monopólio de fato antes da concessão da patente; e, por fim, (iii) a inegável relevância da área da saúde para o debate no âmbito da presente ADI.

169. No entanto, para além dos tópicos abordados nesta manifestação, faz-se necessária uma vigorosa ratificação de alguns dos argumentos apresentados anteriormente em defesa da inconstitucionalidade do dispositivo em tela.

170. Deve-se destacar, pois, a abundância de elementos preteritamente apresentados pela Procuradoria-Geral da República, pela própria ABIA e por outros *amici curiae* que indicaram a flagrante **inconstitucionalidade** do parágrafo único do art. 40 da LPI.

171. Com efeito, para além da amplitude dos impactos negativos aduzidos nesta manifestação, não é possível deixar de mencionar que este dispositivo se encontra em explícita contradição com uma pluralidade considerável de normas constitucionais.

172. Ao tornar indeterminado o prazo de vigência das patentes, o parágrafo único do art. 40 da LPI afronta diretamente a exigência da **temporariedade do privilégio patentário**, prevista no art. 5º, XXIX, da Constituição Federal, bem como da segurança jurídica, prevista no art. 5º, *caput*, da Constituição Federal.

173. Por desconsiderar a **responsabilidade objetiva do Estado** e concentrar indevidamente os danos causados pela mora do INPI sobre os consumidores, bem como sobre os potenciais concorrentes do titular da patente, este dispositivo viola o disposto no art. 37, §6º, da Constituição Federal.

174. Beneficiando desmesuradamente o titular do direito de patente às expensas do **interesse social**, do **desenvolvimento tecnológico** e do **desenvolvimento econômico do país**, este dispositivo também viola, mais uma vez, o art. 5º, XXIX, da Constituição Federal,

e frustra severamente a **função social da propriedade**, exigida pelo art. 5º, XXIII, e 170, III, da Constituição Federal.

175. Ao impedir o planejamento dos concorrentes, macular o mercado com uma grave insegurança jurídica e prejudicar a competitividade internacional de sociedades empresárias brasileiras, é de igual modo demonstrado que o parágrafo único do art. 40 da LPI afronta os princípios da **livre iniciativa** e da **livre concorrência**, consagrados no art. 1º, IV, 170, *caput* e IV, da Constituição Federal.

176. Por atrasar o período concorrencial e perpetuar a prática de preços altos no mercado, este dispositivo prejudica drasticamente os **interesses dos consumidores** (art. 5º, XXXII, e 170, V, da Constituição Federal) e, especificamente no caso da saúde, fragiliza as possibilidades de concretização do **direito fundamental à saúde** (art. 6º e 196, da Constituição Federal).

177. Diante de todo o exposto, a ABIA:

- (i) reitera seu posicionamento em favor da **inconstitucionalidade** do parágrafo único do art. 40 da LPI;
- (ii) requer a juntada das **Cartas anexas** da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), da Conectas Direitos Humanos, da Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar), do Fórum das ONG AIDS do Estado de São Paulo (Foaesp), o Fórum ONG AIDS do Rio Grande do Sul, do Grupo de Incentivo à Vida (GIV) e das

- Universidades Aliadas para o Acesso a Medicamentos Essenciais (UAEM), bem como da Nota Técnica anexa da entidade Médicos Sem Fronteiras (MSF); e
- (iii) dada a urgência da matéria, solicita a reinserção do feito em pauta para julgamento o mais rapidamente possível.

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2020.

**ALAN ROSSI SILVA**  
**OAB/RJ 231.800**

**WALTER BRITTO GASPAR**  
**OAB/RJ 227.372**



**ANDRÉ T. MENDES**  
**OAB/RJ 148.661**

Excelentíssimos Senhores Ministros do Supremo Tribunal Federal,

Somos uma organização da sociedade civil com extensa trajetória na defesa dos direitos fundamentais das cidadãs e dos cidadãos brasileiros e gostaríamos de, respeitosamente, **manifestar nosso apoio à declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único, do art. 40, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 — conhecida como Lei da Propriedade Industrial (LPI).**

A Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), fundada em 1979, tem como missão “apoiar indivíduos e instituições ocupados com o ensino de Graduação e Pós-Graduação, a pesquisa, a cooperação e a prestação de serviços em Saúde Pública/Coletiva, objetivando a ampliação da qualificação profissional o fortalecimento da produção de conhecimento e o aprimoramento da formulação de políticas de saúde, educação e ciência e tecnologia para o enfrentamento dos problemas de saúde da população brasileira”. Especialmente dedicados à defesa do direito à saúde e do direito à vida da população brasileira, é com muita atenção que temos acompanhado o andamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.529. Afinal, o dispositivo legal questionado no âmbito desta ADI, desde a sua implementação, tem se apresentado como um severo obstáculo ao acesso a medicamentos e a outras tecnologias essenciais de saúde.

Ao investigarem o caso de alguns poucos medicamentos, diversos estudos têm revelado que este dispositivo tem sido responsável por gerar gastos adicionais altíssimos tanto ao sistema público de saúde quanto às famílias brasileiras. Estimativas recentes chegam a apontar que, no caso de apenas 9 medicamentos, o poder público brasileiro foi obrigado a gastar, adicionalmente, até **3,8 bilhões de reais** entre os anos de 2014 e 2018.<sup>1</sup>

Todo esse recurso poderia ter sido investido em outras áreas da saúde, como na construção de unidades de saúde, contratação de profissionais,

---

<sup>1</sup> PARANHOS, Julia (Coord.). **A ampliação dos custos para o Sistema Único de Saúde pela extensão da vigência das patentes de medicamentos**. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2019. 29 p.



incorporação de outros medicamentos etc. Dessa forma, fica evidente que o parágrafo único do art. 40, da LPI, lesa a Constituição brasileira ao impedir a concretização do direito à saúde.

Nesse sentido, ainda mais graves são os impactos negativos deste dispositivo no enfrentamento da atual pandemia de Covid-19. Não obstante as já conhecidas dificuldades de se garantir o acesso universal e igualitário ao direito à saúde, a extensão do prazo de vigência das patentes farmacêuticas pode ser um fator capaz de prejudicar enormemente a nossa capacidade de resposta a esta crise.

Além de impactar diretamente a vigência da proteção patentária de eventuais tecnologias de saúde utilizadas no combate à Covid-19, o parágrafo único, do art. 40, da LPI, fragiliza o orçamento do Ministério da Saúde e impede o acesso de milhões de pessoas ao tratamento de suas respectivas doenças. Em tempos de crise econômica, falta de leitos hospitalares e riscos específicos inerentes a comorbidades, essa combinação de fatores pode ser fatal.

Sendo assim, alicerçados em nossa história de comprometimento com a defesa dos direitos fundamentais duramente conquistados pelo povo brasileiro e alinhados com os preceitos máximos de nossa Constituição Federal, pedimos, respeitosamente, a Vossas Excelências que, ao julgarem a ADI nº 5.529, considerem as urgentes necessidades de saúde pública apresentadas, especialmente em face da gravosa situação em que nos encontramos atualmente.

Em tempo, tomamos a liberdade de aditar a esta manifestação uma entrevista do ilustre jurista Denis Borges Barbosa sobre o tema que entendemos fundamentar a nossa posição.

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2020.



Gulnar Azevedo e Silva

Presidente



(55) (21) 2560-8699 - 2560-8403

E-mail: [abrasco@abrasco.org.br](mailto:abrasco@abrasco.org.br) Home page: [www.abrasco.org.br](http://www.abrasco.org.br)

Av. Brasil, 4365. Prédio CEPI-DSS, Campus da Fiocruz. Manguinhos. CEP 21040-900. Rio de Janeiro, RJ.

**Em aditamento à adesão da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) às manifestações favoráveis à declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial, gostaríamos de acostar à nossa manifestação uma entrevista sobre o tema do notável jurista Denis Borges Barbosa (1948 – 2016) publicada pela revista Facto, da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA).**

DENIS BARBOSA | Jurista

Motivo de interpretações divergentes e discussões acaloradas, o artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial é motivo de uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (Adin) iniciada pela ABIFINA no Supremo Tribunal Federal (STF). O consultor jurídico da entidade, Denis Borges Barbosa, explica os fundamentos da ação contra o dispositivo, que estende o prazo das patentes em função de atrasos na concessão do registro. Segundo o advogado, a ABIFINA deve se mobilizar para a extinção do artigo 40, pois "o direito de competir e levar melhores preços e condições para o público é um dever cívico".

### **Do que trata o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial brasileira?**

Tal dispositivo assegura um prazo mínimo de vigência após a concessão às patentes cujo retardo na concessão dependa exclusivamente da inércia do INPI. Esse prazo é de dez anos para patentes de invenção e sete para modelos de utilidade.

A Ação Direta de Inconstitucionalidade apresentada pela ABIFINA (ADI 5.061) no Supremo Tribunal Federal propõe a extinção do parágrafo único do artigo 40. Quais os fundamentos conceituais dessa ação?

O título de uma palestra recente que fiz no INPI descreve o fundamento jurídico principal da Adin: "Despertando em cima do mercado". Segundo o art. 37 da Constituição, a União é responsável pelos atrasos que incorrer. Se um depositante perder alguma coisa pela ineficiência do Estado, vai buscar na Justiça a sua perda. O Estado é o responsável, e a eficiência não é só uma meta, é um princípio essencial do mesmo art. 37.



O dispositivo em questão infringe essa regra, que é jurídica, moral e até de hombridade. O art. 40 diz: "olha, se eu, Estado, for ineficiente, quem vai pagar é o concorrente que vai ter de se manter afastado do mercado por uma patente maior do que todas as demais no mundo". Isso não é só inconstitucional: é obsceno.

### **Como interpreta o argumento da compensação temporal da patente em contrapartida aos atrasos do INPI?**

A compensação se deve exatamente à morosidade, e o mecanismo é perverso por isso. Com a compensação, o prazo de proteção se prolonga: quanto mais inerte, mais protegido o titular da patente, especialmente se tem meios e imagem de mercado que impeçam os concorrentes de disputar sua fatia potencial de exclusividade. Assim, cria-se um conflito de interesses perverso e desigual (o depositante poderoso ganha com o atraso), que favorece àqueles que têm poder econômico para afastar concorrentes mesmo perante uma patente não concedida, e desestimula e ridiculariza o empresário e o inventor que precisa de sua patente para ser acreditado e protegido.

### **Excluídos dispositivos impostos em acordos bilaterais ou plurilaterais de comércio, há algum outro país em que a legislação sobre patentes contemple algo similar?**

No estudo que incluí como subsídio à Ação de Inconstitucionalidade apresentada em agosto de 2013 no STF, lê-se que os países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), em geral, não prorrogam patentes em virtude de atraso na concessão. Apenas os Estados Unidos têm um sistema extremamente contido, que estatisticamente não chega nem perto do efeito da legislação brasileira vigente.

### **Há argumentos de que a ABIFINA, por ser uma entidade representativa de um segmento industrial, não teria legitimidade e amparo legal para liderar essa ação. Qual é o seu ponto de vista sobre essa interpretação?**

A ABIFINA reúne empresas do setor, que têm, como todas as empresas similares no resto do mundo, o direito e o dever de competir sempre que um produto antes patenteado entra em domínio público. Esse é um dever cívico, que resulta do princípio da liberdade de iniciativa. O direito de competir e levar melhores preços e condições para o público é um dever cívico. Se as empresas da ABIFINA, em vez de lutarem pelo fim dessa inconstitucionalidade,



chegassem a um acordo pacífico de convivência com todos seus competidores, prolongando efetivamente o prazo das patentes mesmo sem lei, iriam todas para o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade), senão para a cadeia.

Quem aponta ilegitimidade na ação da ABIFINA em prol do mercado e da competição não acredita nos pressupostos do nosso sistema econômico, está com saudades do muro de Berlim, ou está com muita carência de umas chibatadas do Cade no seu lombo.

Isso quanto à legitimidade no sentido político. Quanto à legitimidade processual, os requisitos são legais. Os requisitos são apurados pelo STF, e constituem fase vestibular do processo.

**Os contrários à reivindicação da ADI argumentam que outros setores industriais seriam prejudicados sem o amparo do artigo 40. Qual o seu ponto de vista?**

Todo mundo sofre com a ineficiência do Estado. Mas há aqueles que têm poder econômico para se aproveitar da ineficiência. Se um cliente de um escritório em Tocantins, detentor de uma tecnologia para descascar tronco, for afrontar um competidor com o protocolo do depósito da patente, vai ouvir risadas. O concorrente sabe que, até que saia a patente, ou o dono da patente já faliu, ou já faliu ele, ou a tecnologia mudou.

Transportemos agora o caso para uma empresa poderosa, conhecida e longamente no mercado. Quando concedida, dez, 20 anos depois, a patente tem efeitos de indenização retroativa; e o titular poderoso tem ânimo e dinheiro para ir buscar até o último centavo do competidor que riria do depositante de Tocantins. Assim, o competidor não entra no mercado mesmo se patente não foi concedida.

O art. 40 atua com sinais trocados na proporção do poder econômico do depositante. Não é isonômico. A desigualdade não se apura só por setor, mas essencialmente segundo o poder do titular.

No meu estudo para o STF, listo e cito estudos ingleses que dão pleno suporte ao que estou dizendo. Uma patente com efeito retroativo afasta competidores. E esses estudos - pertinentes e imparciais para o caso brasileiro - ainda frisam que, quanto pior a patente, mais existe incentivo para retardar o exame dos INPIs locais. Fica claro o conflito de interesses: os depositantes querem retardar ao máximo a denegação ou concessão restrita da patente.



Bom, é lógico que esse interesse perverso se multiplica quando - como no caso brasileiro - quanto mais retardar o exame, mais durar a patente.

**Nestes anos todos que vige o art. 40, onde andaram os lobbies de grandes depositantes para aumentar a equipe do INPI?**

Onde estão as ações no Judiciário exigindo cumprimento do art. 37 da Constituição e das leis que estipulam prazo máximo para resposta do Estado? Tanta paciência e tanta resignação ou dão índices de aliança de interesses entre a ineficiência e as patentes cada vez mais longas, ou vão ser objeto de canonização pelo Vaticano em breve.

**Como avalia as relações entre as tentativas atuais de radicalizar o regime de patentes (mecanismos TRIPS Plus) e o interesse público?**

A História aponta que TRIPS se deve menos aos interesses estratégicos americanos e mais à militância elevada e competente de certos setores industriais daquele país. Esses setores, e os similares de outros países, têm interesse ediria mesmo legitimidade para defender seu ponto de vista. Interesses estratégicos nacionais e regionais de Estado também contam; e o naufrágio do acordo Acordo Comercial Anticontrafação (ACTA), rejeitado pelo sistema político europeu, mostra que até o povo tem lugar nessas discussões aparentemente abstratas.



Excelentíssimos Senhores Ministros do Supremo Tribunal Federal,

Somos uma organização da sociedade civil com extensa trajetória na defesa dos direitos fundamentais das cidadãs e dos cidadãos brasileiros e gostaríamos de, respeitosamente, **manifestar nosso apoio à declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único, do art. 40, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 — conhecida como Lei da Propriedade Industrial (LPI).**

A Conectas Direitos Humanos, fundada em 2001, tem como missão Efetivar e ampliar os direitos humanos e combater as desigualdades para construir uma sociedade justa, livre e democrática a partir de um olhar do Sul Global. É com muita atenção que temos acompanhado o andamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.529. Afinal, o dispositivo legal questionado no âmbito desta ADI, desde a sua implementação, tem se apresentado como um severo obstáculo ao acesso a medicamentos e a outras tecnologias essenciais de saúde.

Ao investigarem o caso de alguns poucos medicamentos, diversos estudos têm revelado que este dispositivo tem sido responsável por gerar gastos adicionais altíssimos tanto ao sistema público de saúde quanto às famílias brasileiras. Estimativas recentes chegam a apontar que, no caso de apenas 9 medicamentos, o poder público brasileiro foi obrigado a gastar, adicionalmente, até **3,8 bilhões de reais** entre os anos de 2014 e 2018.<sup>1</sup>

Todo esse recurso poderia ter sido investido em outras áreas da saúde, como na construção de unidades de saúde, contratação de profissionais, incorporação de outros medicamentos etc. Dessa forma, fica evidente que o parágrafo único do art. 40, da LPI, lesa a Constituição brasileira ao impedir a concretização do direito à saúde.

---

<sup>1</sup> PARANHOS, Julia (Coord.). **A ampliação dos custos para o Sistema Único de Saúde pela extensão da vigência das patentes de medicamentos**. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2019. 29 p.

Nesse sentido, ainda mais graves são os impactos negativos deste dispositivo no enfrentamento da atual pandemia de Covid-19. Não obstante as já conhecidas dificuldades de se garantir o acesso universal e igualitário ao direito à saúde, a extensão do prazo de vigência das patentes farmacêuticas pode ser um fator capaz de prejudicar enormemente a nossa capacidade de resposta a esta crise.

Além de impactar diretamente a vigência da proteção patentária de eventuais tecnologias de saúde utilizadas no combate à Covid-19, o parágrafo único, do art. 40, da LPI, fragiliza o orçamento do Ministério da Saúde e impede o acesso de milhões de pessoas ao tratamento de suas respectivas doenças. Em tempos de crise econômica, falta de leitos hospitalares e riscos específicos inerentes a comorbidades, essa combinação de fatores pode ser fatal.

Sendo assim, alicerçados em nossa história de comprometimento com a defesa dos direitos fundamentais duramente conquistados pelo povo brasileiro e alinhados com os preceitos máximos de nossa Constituição Federal, pedimos, respeitosamente, a Vossas Excelências que, ao julgarem a ADI nº 5.529, considerem as urgentes necessidades de saúde pública apresentadas, especialmente em face da gravosa situação em que nos encontramos atualmente.

São Paulo, 11 de agosto de 2020



**Camila Lissa Asano**

Diretora de Programas e Incidência



Excelentíssimos Senhores Ministros do Supremo Tribunal Federal,

Somos uma organização da sociedade civil com extensa trajetória na defesa dos direitos fundamentais das cidadãs e dos cidadãos brasileiros e gostaríamos de, respeitosamente, **manifestar nosso apoio à declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único, do art. 40, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 — conhecida como Lei da Propriedade Industrial (LPI).**

A Federação Nacional dos Farmacêuticos, inscrita CNPJ: 00.679.357/0001-48, fundada em 25 de outubro de 1974, tem como missão “Organizar e valorizar os farmacêuticos e fortalecer a profissão para contribuir com a melhoria da qualidade de vida e o desenvolvimento da nação, com justiça social.”

Especialmente dedicados à defesa do direito à saúde e do direito à vida da população brasileira, é com muita atenção que temos acompanhado o andamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.529. Afinal, o dispositivo legal questionado no âmbito desta ADI, desde a sua implementação, tem se apresentado como um severo obstáculo ao acesso a medicamentos e a outras tecnologias essenciais de saúde.

Ao investigarem o caso de alguns poucos medicamentos, diversos estudos têm revelado que este dispositivo tem sido responsável por gerar gastos adicionais altíssimos tanto ao sistema público de saúde quanto às famílias brasileiras. Estimativas recentes chegam a apontar que, no caso de apenas 9 medicamentos, o poder público brasileiro foi obrigado a gastar, adicionalmente, até **3,8 bilhões de reais** entre os anos de 2014 e 2018.<sup>1</sup>

Todo esse recurso poderia ter sido investido em outras áreas da saúde, como na construção de unidades de saúde, contratação de profissionais, incorporação de outros

---

<sup>1</sup> PARANHOS, Julia (Coord.). **A ampliação dos custos para o Sistema Único de Saúde pela extensão da vigência das patentes de medicamentos**. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2019. 29 p.



medicamentos etc. Dessa forma, fica evidente que o parágrafo único do art. 40, da LPI, lesa a Constituição brasileira ao impedir a concretização do direito à saúde.

Nesse sentido, ainda mais graves são os impactos negativos deste dispositivo no enfrentamento da atual pandemia de Covid-19. Não obstante as já conhecidas dificuldades de se garantir o acesso universal e igualitário ao direito à saúde, a extensão do prazo de vigência das patentes farmacêuticas pode ser um fator capaz de prejudicar enormemente a nossa capacidade de resposta a esta crise.

Além de impactar diretamente a vigência da proteção patentária de eventuais tecnologias de saúde utilizadas no combate à Covid-19, o parágrafo único, do art. 40, da LPI, fragiliza o orçamento do Ministério da Saúde e impede o acesso de milhões de pessoas ao tratamento de suas respectivas doenças. Em tempos de crise econômica, falta de leitos hospitalares e riscos específicos inerentes a comorbidades, essa combinação de fatores pode ser fatal.

Sendo assim, alicerçados em nossa história de comprometimento com a defesa dos direitos fundamentais duramente conquistados pelo povo brasileiro e alinhados com os preceitos máximos de nossa Constituição Federal, pedimos, respeitosamente, a Vossas Excelências que, ao julgarem a ADI nº 5.529, considerem as urgentes necessidades de saúde pública apresentadas, especialmente em face da gravosa situação em que nos encontramos atualmente.

São Paulo, 20 de julho de 2020



**Ronald Ferreira dos Santos**  
**Presidente**



Excelentíssimos Senhores Ministros do Supremo Tribunal Federal,

Somos uma organização da sociedade civil com extensa trajetória na defesa dos direitos fundamentais das cidadãs e dos cidadãos brasileiros e gostaríamos de, respeitosamente, **manifestar nosso apoio à declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único, do art. 40, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 — conhecida como Lei da Propriedade Industrial (LPI).**

O FÓRUM ONG AIDS RS, fundado em 28 de agosto de 1999, tem como missão ampliar e articular políticas de prevenção e assistência às DST/HIV/aids e suas co-infecções, bem como colaborar no fortalecimento político das instituições que atuam no âmbito da Aids no Rio Grande do Sul, incluindo o acesso aos direitos humanos e justiça social. Especialmente dedicados à defesa do direito à saúde e do direito à vida da população brasileira, é com muita atenção que temos acompanhado o andamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.529. Afinal, o dispositivo legal questionado no âmbito desta ADI, desde a sua implementação, tem se apresentado como um severo obstáculo ao acesso a medicamentos e a outras tecnologias essenciais de saúde.

Ao investigarem o caso de alguns poucos medicamentos, diversos estudos têm revelado que este dispositivo tem sido responsável por gerar gastos adicionais altíssimos tanto ao sistema público de saúde quanto às famílias brasileiras. Estimativas recentes chegam a apontar que, no caso de apenas 9 medicamentos, o poder público brasileiro foi obrigado a gastar, adicionalmente, até **3,8 bilhões de reais** entre os anos de 2014 e 2018.<sup>1</sup>

Todo esse recurso poderia ter sido investido em outras áreas da saúde, como na construção de unidades de saúde, contratação de profissionais, incorporação de outros medicamentos etc. Dessa forma, fica evidente que o parágrafo único do art.

---

<sup>1</sup> PARANHOS, Julia (Coord.). **A ampliação dos custos para o Sistema Único de Saúde pela extensão da vigência das patentes de medicamentos**. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2019. 29 p.




40, da LPI, lesa a Constituição brasileira ao impedir a concretização do direito à saúde.

Nesse sentido, ainda mais graves são os impactos negativos deste dispositivo no enfrentamento da atual pandemia de Covid-19. Não obstante as já conhecidas dificuldades de se garantir o acesso universal e igualitário ao direito à saúde, a extensão do prazo de vigência das patentes farmacêuticas pode ser um fator capaz de prejudicar enormemente a nossa capacidade de resposta a esta crise.

Além de impactar diretamente a vigência da proteção patentária de eventuais tecnologias de saúde utilizadas no combate à Covid-19, o parágrafo único, do art. 40, da LPI, fragiliza o orçamento do Ministério da Saúde e impede o acesso de milhões de pessoas ao tratamento de suas respectivas doenças. Em tempos de crise econômica, falta de leitos hospitalares e riscos específicos inerentes a comorbidades, essa combinação de fatores pode ser fatal.

Sendo assim, alicerçados em nossa história de comprometimento com a defesa dos direitos fundamentais duramente conquistados pelo povo brasileiro e alinhados com os preceitos máximos de nossa Constituição Federal, pedimos, respeitosamente, a Vossas Excelências que, ao julgarem a ADI nº 5.529, considerem as urgentes necessidades de saúde pública apresentadas, especialmente em face da gravosa situação em que nos encontramos atualmente.

Porto Alegre, 16 de julho de 2020

  
Márcia de Avila Berni Leão  
Coordenadora Executiva  
Fórum Ong aids RS

Excelentíssimos Senhores Ministros do Supremo Tribunal Federal,

Somos uma organização da sociedade civil com extensa trajetória na defesa dos direitos fundamentais das cidadãs e dos cidadãos brasileiros e gostaríamos de, respeitosamente, **manifestar nosso apoio à declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único, do art. 40, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 — conhecida como Lei da Propriedade Industrial (LPI).**

O Fórum das Ong Aids do Estado de São Paulo, fundado em 1996, tem como missão “Incentivar e promover campanhas de prevenção, apoio técnico, educação às associadas como também orientar e acompanhar a implementação de políticas públicas e qualquer tipo de violação das leis vigentes que prejudique os direitos das PVHAS e os direitos humanos”. Especialmente dedicados à defesa do direito à saúde e do direito à vida da população brasileira, é com muita atenção que temos acompanhado o andamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.529. Afinal, o dispositivo legal questionado no âmbito desta ADI, desde a sua implementação, tem se apresentado como um severo obstáculo ao acesso a medicamentos e a outras tecnologias essenciais de saúde.

Ao investigarem o caso de alguns poucos medicamentos, diversos estudos têm revelado que este dispositivo tem sido responsável por gerar gastos adicionais altíssimos tanto ao sistema público de saúde quanto às famílias brasileiras. Estimativas recentes chegam a apontar que, no caso de apenas 9 medicamentos, o poder público brasileiro foi obrigado a gastar, adicionalmente, até **3,8 bilhões de reais** entre os anos de 2014 e 2018.<sup>1</sup>

Todo esse recurso poderia ter sido investido em outras áreas da saúde, como na construção de unidades de saúde, contratação de profissionais, incorporação de outros medicamentos etc. Dessa forma, fica evidente que o parágrafo único do art. 40, da LPI, lesa a Constituição brasileira ao impedir a concretização do direito à saúde.

Nesse sentido, ainda mais graves são os impactos negativos deste dispositivo no enfrentamento da atual pandemia de Covid-19. Não obstante as já conhecidas dificuldades de se garantir o acesso universal e igualitário ao direito à saúde, a extensão do prazo de vigência das patentes farmacêuticas pode ser um fator capaz de prejudicar enormemente a nossa capacidade de resposta a esta crise.

---

<sup>1</sup> PARANHOS, Julia (Coord.). **A ampliação dos custos para o Sistema Único de Saúde pela extensão da vigência das patentes de medicamentos**. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2019. 29 p.

Além de impactar diretamente a vigência da proteção patentária de eventuais tecnologias de saúde utilizadas no combate à Covid-19, o parágrafo único, do art. 40, da LPI, fragiliza o orçamento do Ministério da Saúde e impede o acesso de milhões de pessoas ao tratamento de suas respectivas doenças. Em tempos de crise econômica, falta de leitos hospitalares e riscos específicos inerentes a comorbidades, essa combinação de fatores pode ser fatal.

Sendo assim, alicerçados em nossa história de comprometimento com a defesa dos direitos fundamentais duramente conquistados pelo povo brasileiro e alinhados com os preceitos máximos de nossa Constituição Federal, pedimos, respeitosamente, a Vossas Excelências que, ao julgarem a ADI nº 5.529, considerem as urgentes necessidades de saúde pública apresentadas, especialmente em face da gravosa situação em que nos encontramos atualmente.

São Paulo, 16 de julho de 2020



Rodrigo de Souza Pinheiro  
Presidente



Excelentíssimos Senhores Ministros do Supremo Tribunal Federal,

Somos uma organização da sociedade civil com extensa trajetória na defesa dos direitos fundamentais das cidadãs e dos cidadãos brasileiros e gostaríamos de, respeitosamente, **manifestar nosso apoio à declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único, do art. 40, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 — conhecida como Lei da Propriedade Industrial (LPI).**

O GIV (Grupo de Incentivo à Vida), fundado em 1990, tem como missão a defesa dos direitos das pessoas vivendo com HIV-AIDS e das populações vulneráveis a esta infecção, no marco dos direitos humanos. Especialmente dedicados à defesa do direito à saúde e do direito à vida da população brasileira, é com muita atenção que temos acompanhado o andamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.529. Afinal, o dispositivo legal questionado no âmbito desta ADI, desde a sua implementação, tem se apresentado como um severo obstáculo ao acesso a medicamentos e a outras tecnologias essenciais de saúde.

Ao investigarem o caso de alguns poucos medicamentos, diversos estudos têm revelado que este dispositivo tem sido responsável por gerar gastos adicionais altíssimos tanto ao sistema público de saúde quanto às famílias brasileiras. Estimativas recentes chegam a apontar que, no caso de apenas 9 medicamentos, o poder público brasileiro foi obrigado a gastar, adicionalmente, até **3,8 bilhões de reais** entre os anos de 2014 e 2018.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> PARANHOS, Julia (Coord.). **A ampliação dos custos para o Sistema Único de Saúde pela extensão da vigência das patentes de medicamentos**. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2019. 29

Rua Capitão Cavalcanti, 145 - 04017-000 - Vila Mariana - São Paulo - SP

Tel/fax - (011) 5084-0255 E-mail: [giv@giv.org.br](mailto:giv@giv.org.br)

Home page [www.giv.org.br](http://www.giv.org.br)

C.G.C. 64.180.383/0001-00

Utilidade Pública Municipal - Decreto nº 41.452 de 05/12/2001

Utilidade Pública Estadual - Decreto nº 45.688 de 23/02/2001

Utilidade Pública Federal - D.O. União - Portaria 734 de 13/08/2001





Todo esse recurso poderia ter sido investido em outras áreas da saúde, como na construção de unidades de saúde, contratação de profissionais, incorporação de outros medicamentos etc. Dessa forma, fica evidente que o parágrafo único do art. 40, da LPI, lesa a Constituição brasileira ao impedir a concretização do direito à saúde.

Nesse sentido, ainda mais graves são os impactos negativos deste dispositivo no enfrentamento da atual pandemia de Covid-19. Não obstante as já conhecidas dificuldades de se garantir o acesso universal e igualitário ao direito à saúde, a extensão do prazo de vigência das patentes farmacêuticas pode ser um fator capaz de prejudicar enormemente a nossa capacidade de resposta a esta crise.

Além de impactar diretamente a vigência da proteção patentária de eventuais tecnologias de saúde utilizadas no combate à Covid-19, o parágrafo único, do art. 40, da LPI, fragiliza o orçamento do Ministério da Saúde e impede o acesso de milhões de pessoas ao tratamento de suas respectivas doenças. Em tempos de crise econômica, falta de leitos hospitalares e riscos específicos inerentes a comorbidades, essa combinação de fatores pode ser fatal.

Sendo assim, alicerçados em nossa história de comprometimento com a defesa dos direitos fundamentais duramente conquistados pelo povo brasileiro e alinhados com os preceitos máximos de nossa Constituição Federal, pedimos, respeitosamente, a Vossas Excelências que, ao julgarem a ADI nº 5.529, considerem as urgentes necessidades de saúde pública apresentadas, especialmente em face da gravosa situação em que nos encontramos atualmente.

Rua Capitão Cavalcanti, 145 - 04017-000 - Vila Mariana - São Paulo - SP  
Tel/fax - (011) 5084-0255 E-mail: [giv@giv.org.br](mailto:giv@giv.org.br)

Home page [www.giv.org.br](http://www.giv.org.br)

C.G.C. 64.180.383/0001-00

Utilidade Pública Municipal - Decreto nº 41.452 de 05/12/2001

Utilidade Pública Estadual - Decreto nº 45.688 de 23/02/2001

Utilidade Pública Federal - D.O. União - Portaria 734 de 13/08/2001



São Paulo, 8 de setembro de 2020



Claudio Pereira

Presidente

Rua Capitão Cavalcanti, 145 - 04017-000 - Vila Mariana - São Paulo - SP  
Tel/fax - (011) 5084-0255 E-mail: [giv@giv.org.br](mailto:giv@giv.org.br)  
Home page [www.giv.org.br](http://www.giv.org.br)  
C.G.C. 64.180.383/0001-00  
Utilidade Pública Municipal - Decreto nº 41.452 de 05/12/2001  
Utilidade Pública Estadual - Decreto nº 45.688 de 23/02/2001  
Utilidade Pública Federal - D.O. União - Portaria 734 de 13/08/2001



Rio de Janeiro, 22 de julho de 2020

Excelentíssimos Senhores Ministros do Supremo Tribunal Federal,

A Universidades Aliadas para o Acesso a Medicamentos Essenciais – UAEM Brasil, vem, respeitosamente, por meio desta carta, **manifestar apoio à declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único, do art. 40, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 — conhecida como Lei da Propriedade Industrial (LPI).**

A UAEM Brasil é parte de um movimento global de estudantes universitários em defesa do acesso universal a medicamentos essenciais, a *Universities Allied for Essential Medicines*. Há 20 anos no mundo e 10 no Brasil, a UAEM atua em defesa de um sistema de inovação em saúde voltado ao atendimento das necessidades em saúde. Como evidenciado nas notícias sobre as estimativas de preços de medicamentos e vacinas para a Covid-19, bem como nas compras antecipadas por parte dos países ricos dos estoques mundiais das tecnologias promissoras, o atual sistema falha em garantir que o direito à saúde das diversas populações, sobretudo aquelas em situação de maior vulnerabilidade, se sobreponha aos interesses financeiros das grandes corporações farmacêuticas. Vivemos uma crise mundial de acesso a medicamentos essenciais: 90% da produção mundial é consumida por 10% da população<sup>1</sup>. E o direito à propriedade intelectual é uma barreira importante para a ampliação desse acesso, tendo sido reconhecida, inclusive, pelo Painel de Alto Nível em Acesso a Medicamentos da Organização das Nações Unidas<sup>2</sup>.

No Brasil, tanto o direito à saúde quanto o direito à propriedade imaterial se encontram inscritos na Constituição Federal de 1988. Mas, ao contrário do direito à saúde, aquele de proteção à propriedade intelectual não possui a natureza de um direito fundamental<sup>3</sup>. Ainda assim, a proteção à propriedade intelectual tem se colocado como um desafio à sustentabilidade da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de

---

<sup>1</sup> CATANHEIDE, I.D; LISBOA E.S; SOUZA L.E.P.F. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis [online]*, Rio de Janeiro v. .26, n.4, pp.1335-1356, 2016.

<sup>2</sup> UNITED NATIONS. Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines. Promoting innovation and access to health technologies. New York: United Nations Development Programme, 2016.

<sup>3</sup> BATISTA, C. K. L.; CALIL, M. L. G. O direito fundamental de acesso a medicamentos e a função social da propriedade imaterial no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 17, n. 1, p. 106-121, jun. 2016.

Assistência Farmacêutica. Segundo o Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos (OTMED) do Instituto de Estudos Socioeconômicos (Inesc), a cada ano, entre 2008 e 2018, os medicamentos comprometeram uma maior parcela do orçamento do Ministério da Saúde<sup>4</sup>. O aumento dos litígios individuais pelo acesso a medicamentos, bem como o impacto financeiro da judicialização da saúde<sup>5</sup> também são indicativos da necessidade de revermos falhas políticas estruturais que impedem a efetivação do direito à assistência farmacêutica no Brasil e a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS).

Inexistente no Acordo Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (o Acordo TRIPS), a extensão do monopólio prevista no parágrafo único do Artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial brasileira é uma dessas falhas que tem consequências importantes para o acesso a medicamentos. Estudo realizado pelo Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) verificou que entre 2013 e 2016, a extensão da patente de apenas nove medicamentos ampliou os gastos em saúde em aproximadamente 2 bilhões de reais<sup>6</sup>. Jannuzzi e Nascimento<sup>7</sup> destacaram que esse mecanismo de extensão deveria ser excepcional, mas tornou-se corriqueiro, tendo ocorrido em praticamente 100% das patentes concedidas para medicamentos depois de 1999.

Além disso, Batista e Calil<sup>8</sup> salientam que, no Estado Democrático de Direito, a propriedade tem um regime diverso daquele que havia no Estado liberal. Aqui, a propriedade não deve ser sinônimo de riqueza individual; deve, sim, cumprir uma função social, de distribuição e circulação da riqueza, exigência que alcança a propriedade imaterial. Contudo, uma vez que as grandes empresas do complexo produtivo da saúde são originárias de países de capitalismo central e dependemos, fortemente, de importações para suprir as necessidades do SUS, a extensão do monopólio sobre

---

<sup>4</sup> SILVA, L. P. A. **Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos**: análise de 10 anos de recursos federais destinados à assistência farmacêutica. Brasília, Instituto de Estudos Socioeconômicos, 2019.

<sup>5</sup> LOPES, L. M. N. et al. Integralidade e universalidade da assistência farmacêutica em tempos de judicialização da saúde. **Saude soc.**, São Paulo, v. 28, n. 2, p. 124-131, Jun. 2019.

<sup>6</sup> PARANHOS, J. Projeto ABIA: extensão de patentes e custos para o SUS.

<sup>7</sup> JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELOS, A. G. Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil? **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.33, n.8, 2017.

<sup>8</sup> BATISTA, C. K. L.; CALIL, M. L. G. O direito fundamental de acesso a medicamentos e a função social da propriedade imaterial no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 17, n. 1, p. 106-121, jun. 2016.

produtos farmacêuticos ameaça não apenas a sustentabilidade da política de saúde, mas também a distribuição e a circulação de riquezas em nosso país.

No atual contexto, em que vivemos uma crise sanitária global, é fundamental que o Sistema de Justiça auxilie no processo de efetivação do SUS de forma consciente dos conflitos que definem as possibilidades de construção de um sistema público universal. A crise econômica, a redução dos recursos para a saúde (em especial devido à Emenda Constitucional nº 95 de 2016) e o preço insustentável dos novos medicamentos – implicando em crescente participação desses na totalidade dos gastos em saúde – fazem com que questões estruturais como a propriedade intelectual desponhem como tema importante para garantir as possibilidades de cumprimento da promessa constitucional.

Assim, comprometidos com a defesa do direito universal, integral e igualitário à saúde, pedimos, respeitosamente, a Vossas Excelências que, ao julgarem a ADI nº 5.529, considerem os apontamentos aqui apresentados.

Respeitosamente,



Luciana de Melo Nunes Lopes – Diretora Executiva da UAEM Brasil



Walter Britto Gaspar – Presidente da UAEM Brasil

Rio de Janeiro, 14 de setembro 2020

## **Nota técnica de MSF sobre ADI5529**

Excelentíssimos senhores ministros do Supremo Tribunal Federal

Médicos Sem Fronteiras (MSF) é uma organização medico-humanitária internacional, não governamental, que fornece assistência médica em mais de 70 países para pessoas afetadas por conflitos, epidemias, desastres ou exclusão dos cuidados em saúde. Em seu trabalho diário, enquanto provedor de cuidados de saúde e comprador de medicamentos, MSF tem observado, em primeira mão, como os monopólios impedem acesso aos tratamentos mais efetivos e baratos que podemos oferecer às pessoas sob nossos cuidados.

Neste contexto, temos testemunhado o impacto negativo da propriedade intelectual, particularmente de patentes, extensão do prazo das patentes e exclusividade de dados no acesso a medicamentos capazes de salvar muitas vidas.

Por exemplo, no passado recente, altos preços de medicamentos patenteados sabotaram a capacidade dos países de oferecer tratamento para HIV/Aids<sup>1</sup>, tuberculose (TB),<sup>2</sup> hepatite C<sup>3</sup> e câncer para pacientes que necessitavam deles. O impacto dos monopólios baseados em propriedade intelectual (PI) não está limitado aos medicamentos e se estende a vacinas. Em 2017, MSF publicou um dos primeiros relatórios que considera o efeito das patentes no acesso à vacina pneumocócica conjugada (PCV) e à vacina do papiloma vírus humano (HPV) – duas vacinas extremamente importantes, mas muito caras, que são necessárias para proteger crianças e mulheres de pneumonia e do câncer cervical.<sup>4</sup>

Nos últimos 20 anos, MSF tem advogado pelo enfrentamento das barreiras que impedem que as pessoas recebam o tratamento de que precisam.

---

<sup>1</sup> <https://msfaccess.org/prices-aids-medicines-developing-countries-continue-be-concern>

<sup>2</sup> <https://msfaccess.org/msf-warns-high-prices-tuberculosis-drugs-restrict-peoples-access-best-drug-resistant-tb-treatment>

<sup>3</sup> <https://msfaccess.org/msf-responds-reports-gilead-pricing-hepatitis-c-drug-sofosbuvir-developing-countries>

<sup>4</sup> <https://www.msfaccess.org/fair-shot-vaccine-affordability>

Portanto, na condição de testemunha do impacto de monopólios indevidos, MSF, respeitosamente, submete os comentários abaixo para consideração da Suprema Corte do Brasil no julgamento da **ADI5529**, que tem como objeto a inconstitucionalidade do prazo mínimo de duração garantido a uma patente sob o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial brasileira, pois estender monopólios de patentes impede a consecução das obrigações constitucionais do Estado em relação ao direito à saúde e ao acesso a medicamentos.

Ao prolongar o prazo das patentes de medicamentos para além de 20 anos, **o parágrafo único do artigo 40** da Lei de Propriedade Industrial do Brasil pode levar a preços exorbitantes de medicamentos, mantidos por longos períodos de tempo — ameaçando assim a sustentabilidade do sistema de saúde e atrasando o acesso dos pacientes a medicamentos que podem salvar suas vidas. MSF considera que o parágrafo único do artigo 40 da lei de propriedade industrial do Brasil precisa ser abolido.

## **I. Considerações iniciais em resposta às manifestações que apoiam a extensão do prazo de patentes:**

### **1. O setor médico é o que mais utiliza o sistema de patentes**

As alegações de que a extensão do prazo das patentes é insignificante, visto que o patenteamento geral no setor da saúde não é alto, estão factualmente erradas. De acordo com os dados mais recentes publicados pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual (**OMPI**) sobre pedidos internacionais de patente, divididos por campos tecnológicos e submetidos por meio do Sistema do Tratado de Cooperação de Patentes (**PCT**), a tecnologia médica e o setor farmacêutico combinados tem a maior participação, respondendo por 10,9%<sup>5</sup> do número total de pedidos, superando os principais campos de tecnologia no *ranking* (tecnologias de computador – 8,7%; comunicação digital – 7,7%; maquinário elétrico – 7,7%). Vale destacar também que, em média, mais da metade dos pedidos de patente na área de biotecnologia também se referem a produtos farmacêuticos,<sup>6</sup> o que aumenta ainda mais a participação do setor médico no *ranking* global de patentes.

---

<sup>5</sup>[https://www.wipo.int/export/sites/www/pressroom/en/documents/pr\\_2020\\_848\\_annexes.pdf#annex4](https://www.wipo.int/export/sites/www/pressroom/en/documents/pr_2020_848_annexes.pdf#annex4)

<sup>6</sup> No Escritório Europeu de Patentes (EPO, na sigla em inglês), por exemplo, 55% dos pedidos de patente relacionados da área de biotecnologia estão relacionados a produtos farmacêuticos: <https://www.epo.org/news-events/in-focus/biotechnology-patents.html>

No Brasil, de acordo com a base de dados do INPI, entre 2000 e 2018, produtos farmacêuticos constam em segundo lugar em quantidade acumulada de pedidos de patentes com 6,2% do total, seguido de perto por tecnologias médicas na terceira posição com 5.9%<sup>7</sup> Como patentes farmacêuticas estão dentro do setor químico, de acordo com a classificação do INPI, eles caem em uma das maiores pendências para exame existentes no Brasil. A atualização mais recente disponível no site do INPI indica que existem 39.240 patentes químicas<sup>8</sup> pendentes de análise, mais do que em qualquer outro campo tecnológico.

Portanto, ao revisar o nível de proliferação de patentes no setor farmacêutico no Brasil, é crucial considerar tanto pedidos pendentes quanto patentes concedidas. É neste contexto de um setor altamente monopolista que a extensão do prazo das patentes foi introduzida, trazendo a possibilidade de monopólio adicional. Olhar apenas para as patentes concedidas deturpará os fatos e desviará o entendimento do nível de impacto que a extensão do prazo de patente exerce na área farmacêutica e no acesso a medicamentos.

## 2. O atual sistema de patentes e seu uso sufocam a inovação

Em contraste com as alegações de que mais patentes estimulariam mais inovação, muitos estudos, investigações e relatórios concluíram o oposto. Dentre outros estudos similares, destacamos um relatório de 2017, dos economistas Dean Baker, do Centro para o Progresso Econômico, Arjun Jayadev, da Universidade de Massachusetts, e o ganhador do prêmio Nobel Joseph Stiglitz, da Universidade de Columbia, que afirma que a ideia de que direitos de propriedade intelectual irão aumentar a inovação é questionável tanto teórica quanto empiricamente:

*“Os Direitos de Propriedade Intelectual estão se tornando cada vez mais mal configurados no mundo desenvolvido, levando a um sufocamento da inovação, distorções na direção da inovação, e uma redução dos benefícios que resultam de qualquer inovação que ocorra. Muitas destas falhas surgem porque não existe, especialmente sob os atuais regimes de propriedade intelectual predominantes, um relacionamento claro entre os retornos sociais da inovação e os retornos privados”<sup>9</sup> (Inovação, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento: Um melhor conjunto de abordagens para o século 21)*

---

<sup>7</sup><http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/indicadores/detalhe/Patentes/INPI/6.1.7.html>

<sup>8</sup> Dados de maio de 2020, disponíveis em: <http://antigo.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/plano-de-combate-ao-backlog>

<sup>9</sup> Dean Baker, Arjun Jayadev, Joseph Stiglitz, Innovation, Intellectual Property, and Development: A Better set of approaches for the 21st century, disponível em: <https://cepr.net/images/stories/reports/baker-jayadev-stiglitz-innovation-ip-development-2017-07.pdf>

As questões críticas de patenteamento excessivo, baixa qualidade das patentes e distorções causados pelo patenteamento na inovação têm sido recorrentemente observadas e mencionadas pelo governo brasileiro em diversos fóruns internacionais. Notavelmente, em várias ocasiões, a delegação brasileira comentou, nas reuniões do Conselho TRIPS e do Comitê Permanente sobre Leis de Patentes (**SCP**), no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), que “maior proteção da Propriedade Intelectual não se traduz automaticamente em mais inovação.”<sup>10</sup> Em diversos debates multilaterais nas últimas décadas, o governo brasileiro tem enfatizado esse entendimento:

*“A suposição ingênua de que fornecer aos detentores de títulos de PI direitos mais fortes, por si só, promove inovação ou atrai investimentos não é mais aceitável.”* (**Proposta apresentada pela Delegação do Brasil para o Comitê Permanente sobre a Lei de Patentes. Décima Quarta Sessão, 25 a 29 de janeiro de 2010**<sup>11</sup>)

*“Se é verdade que um sistema de PI devidamente calibrado provavelmente desempenhará um papel positivo e, de fato, fundamental na promoção do desenvolvimento tecnológico e social de qualquer país, então significa que um sistema disfuncional pode ser um impedimento à inovação. A concessão de patentes frívolas pode causar enormes danos às atividades de P&D e interromper os fluxos necessários nas cadeias de inovação”* (**Declaração do governo brasileiro na reunião do Conselho do TRIPS, realizada nos dias 6 e 7 de novembro de 2012 - item 13: “Propriedade Intelectual e Inovação”, proposto pelo Brasil**<sup>12</sup>)

*“Dada a importância deste assunto para o tema da qualidade das patentes (...) o Brasil propõe que o secretariado prepare um estudo sobre suficiência descritiva para lidar com aspectos específicos da descrição das patentes relacionadas ao setor químico. Devido a complexidade deste setor tecnológico, é de importância máxima que a descrição contida na patente seja suficiente para que um perito no assunto consiga reproduzir a invenção sem necessitar de experimentações ou consultas com o detentor da patente. Já é amplamente reconhecido pelos Estados membros que a descrição da patente é essencial para assegurar a reprodução completa da invenção, tanto após a expiração da patente como no processo de licenciamento para terceiros. Isso permite o uso efetivo da patente e contribui para a pesquisa e o desenvolvimento (P&D) de novos produtos e processos”.* (**Proposta submetida pela delegação do Brasil para o Comitê Permanente sobre a Lei de Patentes (SCP), trigésima primeira sessão, 2 a 5 de dezembro de 2019.**<sup>13</sup>)

Na prática, as distorções do atual sistema de patentes que afetam a inovação emergem de uma proliferação de patentes de baixa qualidade, que não contêm avanços reais sobre o conhecimento existente e muitas vezes nem mesmo cumprem os requisitos de patenteabilidade

<sup>10</sup> Statement at the November 2012 session of the trips council: <https://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2012/11/Brazil-Statement-TRIPS-Council-Nov-2012.pdf>

<sup>11</sup> [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/patent\\_policy/en/scp\\_14/scp\\_14\\_7.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/patent_policy/en/scp_14/scp_14_7.pdf)

<sup>12</sup> [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/01\\_intellectual\\_property\\_and\\_innovation\\_71.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/01_intellectual_property_and_innovation_71.pdf)

<sup>13</sup> [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_31/scp\\_31\\_8.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_31/scp_31_8.pdf)



e de suficiência descritiva.<sup>14,15</sup> Algumas das práticas mais documentadas que levam à proliferação de patentes de baixa qualidade são: aglomerados de patentes, “*trolls*” de patente e estratégias de patenteamento secundário, coletivamente chamadas de “perpetuação” das patentes, ou “*evergreening*”.

Os aglomerados de patentes consistem em sobrepor várias camadas de patentes sobre diferentes aspectos de um produto, o que resulta em uma situação em que a produção deste produto envolve tantas patentes que os produtores e desenvolvedores em potencial não têm escolha a não ser buscar licença dos detentores das patentes. Em um estudo realizado sobre os medicamentos para HIV/AIDS ritonavir (Norvir) e lopinavir/ritonavir (Kaletra), os pesquisadores identificaram 108 patentes, que juntas podem atrasar a competição dos genéricos até pelo menos 2028 - doze anos após a expiração das patentes sobre o composto base destes medicamentos e trinta e nove anos após as primeiras patentes do ritonavir terem sido solicitadas.

Os “*trolls*” de patente são uma forma de assédio aos concorrentes, na qual as patentes são solicitadas e usadas apenas para fins de litígio, mesmo que haja pouca substância nas alegações de violação. Mesmo durante a pandemia do COVID-19, um desses “*trolls*” de patentes, a empresa *Labrador Diagnostic*, decidiu processar uma das empresas que desenvolvia testes diagnósticos para COVID-19, alegando violação de suas patentes e exigindo que o tribunal proibisse a empresa de fazer esses testes.<sup>16</sup> Só depois da reação pública, a *Labrador Diagnostic* decidiu conceder licenças livres de *royalties* para os testes do COVID-19.<sup>17</sup>

O patenteamento secundário é uma notória tática da indústria farmacêutica, na qual as corporações solicitam patentes adicionais para pequenas alterações em medicamentos existentes, alongando assim seus monopólios e bloqueando a produção de versões genéricas acessíveis. As evidências mostram que a constante “perpetuação” das patentes (*evergreening*) e outros abusos do sistema bloqueiam a inovação em todos os níveis da indústria.

---

<sup>14</sup> Dean Baker, Arjun Jayadev, Joseph Stiglitz, Innovation, Intellectual Property, and Development: A Better set of approaches for the 21st century, Disponível em: <https://cepr.net/images/stories/reports/baker-jayadev-stiglitz-innovation-ip-development-2017-07.pdf>

<sup>15</sup> Carlos M Correa, Tackling the Proliferation of Patents: How to Avoid Undue Limitations to Competition and the Public Domain, disponível em: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2014/09/RP52\\_Tackling-the-Proliferation-of-Patents-rev\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2014/09/RP52_Tackling-the-Proliferation-of-Patents-rev_EN.pdf)

<sup>16</sup> <https://www.techdirt.com/articles/20200316/14584244111/softbank-owned-patent-troll-using-monkey-selfie-law-firm-sues-to-block-covid-19-testing-using-theranos-patents.shtml>

<sup>17</sup> <https://www.businesswire.com/news/home/20200316005955/en/Labrador-Diagnostics-Grant-Royalty-free-Licenses-COVID-19-Testing>



Em suma, mais patentes não significam necessariamente mais inovação. Considerando o uso ampliado dessas táticas, na verdade, significa uma enorme quantidade de patentes frívolas e inválidas que desviam o sistema de patentes de seu propósito original.

*Indiscutivelmente, o sistema [de patentes] em muitos países mudou de seu objetivo original de estimular a inovação por meio do fornecimento de incentivos aos inovadores, para a função de impedir a entrada de novos participantes, nacionais e estrangeiros, no mercado, especialmente aqueles que são de países em desenvolvimento<sup>18</sup> (Secretário Geral da ONU, 2012)*

Os esforços em curso de revisão das legislações de patentes devem levar em conta as práticas abusivas mencionadas acima, bem como seu impacto adverso no acesso ao tratamento por pessoas necessitadas. Tais revisões devem considerar a remoção ou reformulação de padrões baixos de patenteabilidade, que encorajam um grande número de pedidos que não seriam feitos caso os padrões fossem mais elevados. Essas práticas restringem os governos de cumprir suas obrigações constitucionais em relação ao direito à saúde, porque os preços dos medicamentos essenciais são mantidos artificialmente altos devido aos monopólios respaldados por patenteamento excessivo.

### **3. Proteção suficiente v. Proteção excessiva**

Um dos principais motivos alegados na defesa da extensão do prazo das patentes é que o mecanismo garantiria uma compensação adequada para os investimentos em pesquisa e desenvolvimento.

No entanto, MSF publicou recentemente um estudo com a análise empírica sobre o impacto dos Certificados de Proteção Suplementar (SPC), um mecanismo semelhante de extensão da exclusividade de mercado, no acesso a medicamentos na União Europeia. O estudo mostra que a indústria farmacêutica não precisa dos anos adicionais de exclusividade para recuperar o alegado investimento em pesquisa e desenvolvimento.<sup>19</sup> Ao contrário, a extensão do prazo da patente sustenta altos preços dos medicamentos e restringe a competição.

---

<sup>18</sup> United Nations, General Assembly, Options for a facilitation mechanism that promotes the development, transfer and dissemination of clean and environmentally sound technologies. Report of the Secretary-General, A/67/348, 2012.para. 21.

<sup>19</sup> Hu, Y., Eynikel, D., Boulet, P. *et al.* Supplementary protection certificates and their impact on access to medicines in Europe: case studies of sofosbuvir, trastuzumab and imatinib. *J of Pharm Policy and Pract* **13**,1 (2020). <https://doi.org/10.1186/s40545-019-0198-6>

Estudos também mostram que 90% dos medicamentos aprovados nos Estados Unidos entre 2005 e 2016 tiveram sua receita de vendas superior aos gastos com P&D em uma média de quatro anos após o registro para comercialização.<sup>20</sup> Esse período de quatro anos ocorre principalmente dentro do prazo regular de proteção patentária, estabelecido na patente primária, e não depois. Portanto, os investimentos são recuperados rapidamente e ainda é possível usufruir de prazo considerável de monopólio remanescente. O prazo de vinte anos da patente já foi pensado de modo a levar em consideração o tempo necessário para o exame e a aprovação do registro sanitário e, portanto, não requer um período adicional de proteção.<sup>21</sup> Qualquer prorrogação do prazo da patente resultará em um quadro de bem-estar corporativo exercido em detrimento do bem-estar social.

A legislação brasileira, em particular, estabelece um sistema de dupla recompensa para patentes, que cria proteção excessiva para os titulares às custas dos objetivos sociais do sistema de patentes.

Em primeiro lugar, ao contrário de outras jurisdições, o Brasil permite uma extensão indefinida do prazo da patente. O parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial prevê que o prazo de vigência da proteção não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, contados a partir da data de concessão. Em muitas outras jurisdições, o prazo da patente é vinculado apenas à data do depósito. A disposição atual da lei brasileira cria uma incerteza em relação ao prazo da patente, pois pode variar dependendo do prazo de exame. Além disso, como a possível extensão do prazo da patente não está definida, não há condições explícitas sob as quais o escopo da extensão do prazo da patente possa ser limitado. Como tal, patentes secundárias depositadas pelo mesmo requerente, sobre o mesmo produto, também podem gerar novas extensões de prazo de patente e desfrutar de monopólios adicionais.

Além disso, de acordo com a legislação brasileira, os requerentes de patentes têm direitos retroativos ao longo do período de exame da patente, portanto, mesmo que haja atrasos por parte do INPI, os detentores de patentes desfrutam de um monopólio de fato, já que os concorrentes

---

<sup>20</sup> Prasad V, Mailankody S. Research and Development spending to bring a single Cancer drug to market and revenues after approval. JAMA Intern Med. 2017;177:1569-75

<sup>21</sup> Report of the Committee Constituted by the Government of India under the Order of the High Court of Delhi in the matter of Nitto Denko Corporation v Union of India, disponível em: <https://spicyip.com/wp-content/uploads/2015/03/U-207-Nitto-Denko-vs-UOI-report-of-the-committee-in-compliance.pdf>

não se arriscam a entrar no mercado nesta fase. Durante a pandemia de HIV/AIDS, foram inúmeros os exemplos de medicamentos que foram explorados pelos depositantes de patentes durante o período de exame da patente, sem qualquer sinal de competição, que pode ser medido pela falta de qualquer registro sanitário de fornecedores alternativos na ANVISA. Um estudo de 2018 mostra que de 74 medicamentos para diferentes doenças vendidos com exclusividade de mercado ao governo brasileiro, 33 (44,59%)<sup>22</sup> têm apenas pedidos de patentes pendentes e, no entanto, estão sob monopólio. Durante o período de monopólio de fato, as empresas conseguem recuperar seus investimentos e superá-los muitas vezes. Nos Estados Unidos, um estudo descobriu que a receita total com a venda de 10 medicamentos contra o câncer, num período médio de 4 anos desde a aprovação (US\$ 67,0 bilhões), foi 9,3 vezes superior ao gasto total com P&D.<sup>23</sup>

O exemplo das recompensas duplas mencionadas acima ilustra ainda mais o impacto prejudicial que a proteção excessiva de patentes tem sobre o acesso a medicamentos.

Com base nessas considerações iniciais, apresentamos nossos argumentos em apoio à declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial.

## **II. Argumentos que sustentam a declaração de inconstitucionalidade e a retirada do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial**

### **1. As disposições de extensão de prazo de patente excedem os padrões definidos internacionalmente sobre a formulação de políticas de propriedade intelectual**

Segundo o Acordo TRIPS, as patentes têm como padrão 20 anos de duração, a partir da data do pedido. A extensão do prazo de patente não é exigida pelo Acordo TRIPS, supervisionado pela Organização Mundial do Comércio (OMC), e este tipo de dispositivo é geralmente denominado como medida 'TRIPS-Plus', porque excede o que é considerado o modelo padrão para uma lei de patentes equilibrada. Conforme declarado pela OMS, nos países que adotam direitos de propriedade intelectual que são mais extensos do que aqueles reconhecidos no Acordo TRIPS, o

---

<sup>22</sup> Medicamentos em situação de exclusividade financiados pelo Ministério da Saúde: ANÁLISE DA SITUAÇÃO PATENTÁRIA E DAS COMPRAS PÚBLICAS.

[http://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio\\_projeto\\_monopolio\\_v\\_final\\_divulgacao\\_18\\_12\\_2018.pdf](http://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio_projeto_monopolio_v_final_divulgacao_18_12_2018.pdf)

<sup>23</sup> Prasad V, Mailankody S. Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval. JAMA Intern Med. 2017;177(11):1569–75.

custo de fornecer acesso universal a uma lista nacional de medicamentos essenciais pode aumentar substancialmente.<sup>24</sup> Portanto, nenhum país precisa estabelecer uma extensão do prazo da patente para ter um sistema de patente funcional. Pelo contrário, extensões do prazo das patentes podem promover disfunções.

Vale destacar também que, conforme o histórico da negociação do TRIPS, o prazo geral de proteção da patente já foi estendido no processo de padronização. Para a maioria dos países que concediam uma média de 15 a 17 anos, em alguns casos de 5 a 7 anos, de proteção de patente,<sup>25</sup> o TRIPS estendeu a proteção para 20 anos. Mesmo assim, a indústria farmacêutica segue defendendo medidas que criam prazos ainda maiores do que o padrão definido em âmbito multilateral.

MSF tem contribuído para aumentar amplamente a conscientização sobre os efeitos prejudiciais da adoção de medidas de extensão do prazo das patentes, seja no escopo da negociação de acordos de livre comércio ou em discussões sobre a adoção de legislações TRIPS-*Plus*. Anos extras de proteção garantem que os detentores de patentes possam manter uma posição de monopólio e continuar a cobrar preços artificialmente altos por medicamentos essenciais, livres da concorrência com versões genéricas.

O reconhecimento de que extensões do prazo das patentes são prejudiciais aos setores da saúde e outros foi afirmado em pelo menos duas negociações comerciais multilaterais recentes. Em 2017, os 11 países que negociaram o Acordo Abrangente e Progressivo para a Parceria Transpacífica (CPTPP) decidiram suspender a extensão do prazo das patentes do capítulo de propriedade intelectual, decisão apresentada em comunicado ministerial.<sup>26</sup> Da mesma forma, a longa negociação de 20 anos entre o Mercosul e a União Europeia por um Acordo de Livre Comércio foi finalizada em 2019 e ambos os lados concordaram em não incluir extensões do prazo da patente no capítulo de propriedade intelectual. Além disso, disposições sobre extensões de prazo de patentes foram retiradas das negociações, ainda a serem concluídas, da Parceria Econômica Regional Abrangente (RCEP)<sup>27</sup>, que envolve 16 países do Sudeste Asiático e da Oceania, incluindo Japão, China, Coreia do Sul, Índia e Austrália.

---

<sup>24</sup> <https://www.who.int/healthsystems/topics/health-law/chapter15.pdf?ua=1>

<sup>25</sup> Organização Mundial da Saúde. Acesso a medicamentos. WHO Drug Inf. 2005;19:236–41. See also, [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/trips\\_agree\\_e/chapter\\_16\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/trips_agree_e/chapter_16_e.pdf)

<sup>26</sup> <https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptppg/statement-declaration.aspx?lang=eng>

<sup>27</sup> <https://www.msfaaccess.org/msf-update-26th-round-rcep-negotiations-melbourne-australia>

## **2. Extensões do prazo das patentes minam os compromissos internacionais do Brasil com a saúde global**

Nas últimas décadas, o Brasil tem defendido e desempenhado papel de liderança em importantes agendas internacionais, como a declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, adotada em 2001 (a “Declaração de Doha”) pela Conferência Ministerial da OMC; as recomendações da Agenda do Desenvolvimento, adotadas em 2007 pela Assembleia Geral da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI); a Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, adotados pela Assembleia Mundial da Saúde em 2008 (Resolução AMS 62.16); o relatório do Grupo de Trabalho Consultivo de Peritos em Pesquisa e Desenvolvimento: Financiamento e Coordenação, transmitido pela Assembleia Mundial da Saúde em 2012 (Resolução AMS 65.24); a resolução sobre acessibilidade econômica e transparência de preços de vacinas, adotada pela Assembleia Mundial da Saúde em 2015 (Resolução AMS 68.6); a resolução Melhorando a transparência dos mercados de medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde, adotada pela Assembleia Mundial da Saúde em 2019 (resolução AMS 72.8); o Painel de Alto Nível das Nações Unidas sobre Acesso a Medicamentos (2016) e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas (ODS).

Todos os exemplos acima mencionados são consensos globais emblemáticos, voltados para a melhoria do acesso a medicamentos e outras tecnologias de saúde, inclusive reconhecendo e abordando as barreiras que emergem de sistemas disfuncionais de patentes. Como grande apoiador dessas agendas e patrocinador dessas resoluções, o Brasil tem afirmado seu compromisso com a adoção de políticas necessárias para salvaguardar o acesso universal ao tratamento.

O Brasil também é signatário de várias declarações e convenções internacionais legalmente aplicáveis que reconhecem o direito à saúde. Alguns exemplos são: A Declaração Universal dos Direitos Humanos (artigo 25); o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (artigo 12); o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos - PIDESC (artigo 5); a Declaração de Compromisso sobre HIV / AIDS (artigos 58 a 61); e Declaração sobre o direito ao desenvolvimento (artigo 8). No âmbito nacional, o Brasil reconhece em sua Constituição Federal o direito à saúde como direito fundamental de todos e dever do Estado (art. 6º e 196 da Constituição Federal).

O acesso aos medicamentos é um dos elementos fundamentais para se alcançar progressivamente a plena realização do direito à saúde física e mental.<sup>28</sup> Questões-chave relacionadas ao acesso a medicamentos devem ser levadas em consideração, tais como: financiamento sustentável, bem como a disponibilidade e acessibilidade dos medicamentos. Os países que ratificaram o PIDESC têm o dever de evitar que os preços excessivamente altos se interponham ao acesso a medicamentos essenciais e prejudiquem o direito à saúde. Eles também são obrigados a tomar medidas para realizar progressivamente o direito à saúde, proibir medidas retrógradas e cumprir imediatamente suas obrigações essenciais mínimas.<sup>29</sup>

Ademias, o Brasil não somente votou a favor como patrocinou diferentes resoluções do Conselho de Direitos Humanos <sup>30</sup> sobre o acesso a medicamentos, que enfatizam a responsabilidade primária dos Estados de garantir este acesso a todos, sem discriminação, em particular medicamentos essenciais que sejam baratos, seguros, eficazes, culturalmente aceitáveis e de boa qualidade.

De acordo com o Painel de Alto Nível da ONU sobre Acesso a Medicamentos, os Estados têm o dever de proteger os direitos de seus cidadãos usando as flexibilidades do TRIPS e não assumindo compromissos com medidas TRIPS-Plus<sup>31</sup> O Relator Especial da ONU sobre o Direito à Saúde recomendou que os países em desenvolvimento deveriam incluir em sua legislação todas as flexibilidades do TRIPS para promover o acesso aos medicamentos, bem como remover todas as medidas TRIPS-Plus.<sup>32</sup>

Ao declarar o parágrafo único do artigo 40 como inconstitucional, o Supremo Tribunal Federal estará fazendo cumprir os compromissos internacionais do Brasil, inclusive aqueles segundo os quais dispositivos TRIPS-Plus, como prorrogações de prazo de patentes, devem ser abolidos em prol da satisfação do interesse público. Além do que, essa decisão também está de acordo com os próprios compromissos constitucionais do Brasil com o direito à saúde, ao

---

<sup>28</sup> UNITED NATIONS GENERAL ASSEMBLY. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. A/61/338, paragraph 40.

<sup>29</sup> UNITED NATIONS. COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS [CESCR], General Comment n. 17. The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author (art. 15). par.1 (c). E/C.12/GC/17. Paragraph 35. (2006).

<sup>30</sup> UNITED NATIONS. GENERAL ASSEMBLY. HUMAN RIGHTS COUNCIL. A/HRC/RES/12/24, A/HRC/RES/17/14, A/HRC/RES/23/14

<sup>31</sup> UNITED NATIONS. High Level Panel on Access to Medicines Report. 2016. Page 25

<sup>32</sup> UNITED NATIONS. HUMAN RIGHTS COUNCIL. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. A/HRC/11/12. 2009.

possibilitar políticas de tratamento universal mais sustentáveis, e também beneficiará outros países, que são diretamente afetados por decisões tomadas no âmbito do SUS, o maior sistema público de saúde do mundo.

### **3. Extensão de prazo de patente aumenta distorções prejudiciais em inovação e acesso, em desacordo com as obrigações constitucionais do Estado**

Um sistema funcional de propriedade intelectual deve proporcionar adequada divulgação ao público da invenção, de forma a possibilitar sua incorporação no estado da técnica e a difusão de seus benefícios. No entanto, conforme mencionado acima, o aumento do uso de práticas de constante “perpetuação” das patentes (*evergreening*) no setor farmacêutico, por exemplo, prejudica esse objetivo, pois os monopólios se prolongam indefinidamente. A extensão do prazo da patente, além de sustentar, aumenta essa distorção ao conceder monopólios mais longos.

Uma pesquisa realizada nos Estados Unidos analisando todos os medicamentos aprovados entre 2005 e 2015 revelou que 78% das novas patentes solicitadas não se referem a novos medicamentos, mas sim a medicamentos existentes, o que evidencia a prática *evergreening*.<sup>33</sup> Como resultado dessas estratégias, mais de 70% dos 100 medicamentos mais vendidos entre 2005 e 2015 tiveram sua proteção estendida pelo menos uma vez, com quase 50% recebendo mais de uma extensão de monopólio.<sup>34</sup> Outra pesquisa indicou que os 12 medicamentos mais vendidos nos EUA em 2017 têm uma média de 38 anos de exclusividade - quase o dobro da proteção de patente original de 20 anos - e uma média de 125 pedidos de patente por medicamento.<sup>35</sup>

No Brasil, as práticas de *evergreening* estão bem documentadas por vários estudos, que revelaram, por exemplo, que para 20 medicamentos para HIV/AIDS foram identificados 447 pedidos de patente, o que representa uma média de 22 pedidos de patente por medicamento. Cerca de 25% dessas solicitações foram simplesmente abandonadas durante o processo administrativo, o que indica que não foram consideradas relevantes pelo requerente e foram aplicadas no marco de uma estratégia abusiva.<sup>36</sup> Além disso, um estudo de 2012 indicou que, para medicamentos de HIV/AIDS, o tempo médio adicional de monopólio resultante de patentes

---

<sup>33</sup> Robin Feldman, May your drug price be evergreen, *Journal of Law and the Biosciences*, Volume 5, Issue 3, December 2018, Pages 590–647, <https://doi.org/10.1093/jlb/lisy022>

<sup>34</sup> Mesmo link que nota acima

<sup>35</sup> Relatório I-Mak - Overpatented,. Overpriced: How Excessive Pharmaceutical. Patenting is Extending Monopolies and Driving up Drug Prices. 2018.

<sup>36</sup> Reis RS. Panorama patentário dos medicamentos antirretrovirais no Brasil. [Tese doutorado]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia; 2012.



secundárias é de 6,5 anos.<sup>37</sup> Indo além dos medicamentos para HIV/AIDS e olhando para diferentes doenças, outro estudo constatou que, em média, no Brasil, 8,7 pedidos adicionais de patente são feitos pelo titular da patente para cada medicamento que já está protegido por uma patente primária.<sup>38</sup> Um estudo de 2018, que investigou pedidos de patentes para 65 princípios ativos diferentes descobriu que para produtos sintéticos a média é de 7,2 pedidos de patentes por produto, enquanto para produtos biológicos a média é de 16,7 patentes por produto.<sup>39</sup>

Ao impor a extensão do prazo da patente, a legislação brasileira aumenta ainda mais o problema causado pelo *evergreening*. Em vez de restringir as estratégias de patenteamento excessivo, a extensão do prazo da patente é um incentivo para que as empresas continuem solicitando mais e mais patentes, independentemente de sua qualidade. À medida que mais patentes são depositadas, o acúmulo (*backlog*) aumenta, ampliando as chances de que essas empresas obtenham extensões do prazo da patente no final do processo. Este é um círculo vicioso que alimenta o acúmulo (*backlog*) e também cria novas camadas de monopólio por meio da extensão, já que o parágrafo único do artigo 40 se aplicará a todas as múltiplas patentes do mesmo medicamento. Em suma, o parágrafo único do artigo 40 maximiza os danos causados pelo *evergreening* e aumenta o controle de mercado por parte de empresas dominantes, que podem perseguir de forma mais eficaz tais estratégias de bloqueio de concorrentes.

A falta de fornecedores alternativos de medicamentos pode criar desafios de abastecimento e preços e, em geral, monopólios de mercado prolongados minam a sustentabilidade fiscal dos sistemas nacionais de saúde. No Brasil, onde a saúde é um direito constitucional (art. 6º e 196) e onde o sistema de propriedade intelectual está sujeito à promoção do interesse social (art. 5º, XXIX), tais disfunções prejudicam o alcance dos objetivos previstos na constituição.

Além disso, o sistema de propriedade intelectual também deve promover o desenvolvimento tecnológico e econômico (artigo 5º, XXIX), seja adicionando ao domínio público o conhecimento contido nas patentes, seja protegendo o domínio público da apropriação de

---

<sup>37</sup> Villardi P. Panorama do status patentário e registro sanitário dos medicamentos antirretrovirais no Brasil - implicações para o acesso e a política industrial no Brasil. [Relatório] Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids; 2012.

<sup>38</sup> Pereira DG, Fiuza EP. Os Direitos de propriedade intelectual nas estratégias de ciclo de vida para medicamentos de segunda geração: resultados parciais do inquérito brasileiro sobre a concorrência do setor farmacêutico. Radar: tecnologia, produção e comércio exterior. 2013; 29: 27-37

<sup>39</sup> Medicamentos em situação de exclusividade financiados pelo Ministério da Saúde: ANÁLISE DA SITUAÇÃO PATENTÁRIA E DAS COMPRAS PÚBLICAS.

[http://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio\\_projeto\\_monopolio\\_v\\_final\\_divulgacao\\_18\\_12\\_2018.pdf](http://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio_projeto_monopolio_v_final_divulgacao_18_12_2018.pdf)



conhecimento por meio de patentes indevidas. No entanto, quando os monopólios são estendidos por meio de *evergreening* ou de extensões do prazo da patente, ou mesmo pela combinação dos dois, o interesse público resta lesado, pois o conhecimento que deveria ser de domínio público permanece inacessível e o acesso a ele implica enormes custos de transação, o que causa rupturas nos fluxos de inovação e resulta em preços elevados dos produtos finais.

No passado, a decisão do Brasil de ser um dos primeiros países em desenvolvimento a oferecer acesso universal e gratuito ao tratamento de HIV/AIDS inspirou outros países a iniciar programas semelhantes e criou condições adequadas no cenário global. A produção de medicamentos para HIV/AIDS no Brasil criou um mercado maior para ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs), possibilitando às empresas indianas iniciar a produção de IFAs em grandes volumes; as economias de escala resultantes permitiram preços drasticamente reduzidos. O preço da combinação tripla de ARV lamivudina / nevirapina / estavudina, que na época era o tratamento de primeira linha recomendado pela OMS, caiu de US\$15.000 para US\$ 66 por paciente/ano e estava disponível como uma dose fixa, a ser tomada apenas duas vezes ao dia. O poder de compra do Brasil reduziu o preço dos IFAs no mercado global, o que ajudou a criar uma produção de baixo custo e de larga escala de medicamentos para HIV/AIDS.<sup>40</sup>

Hoje, o Brasil paga preços extremamente altos por dois importantes medicamentos para HIV / AIDS, o raltegravir e a etravirina. Os menores preços internacionais desses medicamentos são de US\$ 675 e US\$ 438 por paciente / ano, respectivamente. O Brasil paga hoje US\$ 2.715 por paciente / ano para o raltegravir e US\$ 2.154 para a etravirina<sup>41</sup>. Ambos tiveram o prazo de patente prorrogado no Brasil em função do parágrafo único do artigo 40, portanto, ao contrário de outros países, o Brasil não pode viabilizar a produção ou aquisição de versões genéricas para reduzir preços.

**Pelos motivos acima, o Supremo Tribunal Federal deve declarar o parágrafo único do art. 40 inconstitucional e solicitar a retirada do dispositivo da Lei de Propriedade Industrial brasileira.**

Como organização médico-humanitária, MSF acredita que é uma responsabilidade compartilhada de todos os governos garantir que os desenvolvimentos científicos e tecnológicos

---

<sup>40</sup> <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2016/07/Private-Patents-Public-Health.pdf>

<sup>41</sup> <https://www1.folha.uol.com.br/mercado/2020/06/julgamento-que-afeta-patente-de-remedios-mobiliza-laboratorios.shtml>

beneficiem todas as pessoas, especialmente os mais vulneráveis. Ao retirar a extensão do prazo das patentes de sua legislação, o Brasil expandirá ainda mais sua capacidade de contribuir para esse objetivo. Por outro lado, se as extensões dos prazos das patentes forem mantidas, o Brasil terá cada vez mais dificuldade de arcar com o custo do tratamento à sua população e de influenciar o mercado farmacêutico global em prol dos objetivos e metas globais de saúde.

Esse também é o motivo pelo qual, para alguns medicamentos em avaliação para o tratamento da COVID-19, outros países já estão produzindo suas próprias versões genéricas, enquanto o Brasil continua dependente das empresas que tiveram seus monopólios de patentes estendidos.

Salvaguardas de saúde pública aplicadas de forma completa são extremamente importantes no contexto de uma crise na saúde pública, como a atual pandemia de COVID-19. Dado que alguns candidatos terapêuticos para COVID-19 que estão sendo testados são patenteados em muitos países, incluindo o Brasil, e que alguns medicamentos “redirecionados” podem ser patenteados para novo uso médico ou qualquer outra reivindicação, o preço e as condições de fornecimento desses medicamentos podem ser um obstáculo ao atendimento das necessidades da resposta à COVID-19 no Brasil e globalmente. A aplicação da extensão do prazo das patentes para esses produtos poderia atrasar ainda mais a comercialização de medicamentos genéricos e piorar a situação do sistema de saúde durante esta pandemia global sem precedentes. Desafios semelhantes se aplicam a vacinas e diagnósticos para COVID-19, onde múltiplos monopólios impediriam a diversificação da fabricação e do fornecimento a nível global. Portanto, recomendamos que todos os governos tomem medidas proativas para remover de forma automática e acelerada as barreiras que os impedem de garantir o acesso aos suprimentos médicos necessários para a resposta à COVID-19.



**Ana Lemos**  
**Diretora Geral**  
**Médicos Sem Fronteiras - Brasil**



**Felipe de Carvalho**  
**Coordenador no Brasil da Campanha de Acesso**  
**Médicos Sem Fronteiras - Brasil**