

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO – PUC/SP
CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO EMPRESARIAL

GUSTAVO GIACOMELLO HERING

ASPECTOS E CONTROVÉRSIAS DAS PATENTES DE MEDICAMENTOS

São Paulo

2013

GUSTAVO GIACOMELLO HERING

ASPECTOS E CONTROVÉRSIAS DAS PATENTES DE MEDICAMENTOS

**Monografia apresentada como requisito
para obtenção do título de Especialista em
Direito Empresarial.**

Orientadora:

**Prof^ª. Msc. Virginia Guilliod Fagury Barros
Maluf**

São Paulo

2013

AGRADECIMENTOS

A minha família, por vivenciar juntamente comigo os momentos de alegria, ansiedade e tristeza, durante minha trajetória.

Aos professores Virginia Guilliod Fagury Barros Maluf e Mikael Martins de Lima, que orientaram a elaboração deste trabalho.

Aos Professores da PUC/SP, pelos conhecimentos repassados no decorrer do curso.

Aos colegas de sala de aula, pelas experiências compartilhadas durante o curso.

Enfim, a todos aqueles que direta ou indiretamente contribuíram para a concretização deste trabalho.

RESUMO

Partindo do pressuposto que os medicamentos fazem parte dos produtos de consumo inelásticos, isto é, a população tem que adquiri-los mesmo a preços elevados, dada sua indispensabilidade à manutenção da vida, os governos de todo mundo, principalmente dos países em desenvolvimento, devem buscar soluções para promover iniciativas em favor do acesso a esses medicamentos sem, contudo perder o controle da conflituosa relação entre a indústria farmacêutica e as leis de propriedade intelectual. Nesse cenário encontramos a licença compulsória que passa a desempenhar um papel de equilíbrio entre o mercado e o acesso fundamental a saúde.

Palavras chave: Saúde. Propriedade intelectual. Medicamento. Licença compulsória.

ABSTRACT

Assuming that medicines are part of the goods of inelastic consume, therefore, the people have to buy them even if they are high prices, considering them essential for life. The governments of all over the world, mainly from the developing countries, should seek solutions to promote conduct in favor of getting these medicines without losing the control the conflicting relation between the pharmaceutical industry and the laws of intellectual properties. In this setting we can find the compulsory license which have the role to balance the market and the fundamental access to health.

Keywords: Health. Intellectual property. Medicines. Compulsory license

SUMÁRIO

| | | |
|--------------|--|-----------|
| 1 | INTRODUÇÃO | 07 |
| 2 | A SOCIEDADE E O SISTEMA DE PATENTES | 10 |
| 2.1 | A Natureza Jurídica da Propriedade Intelectual | 10 |
| 2.2 | O Sistema de Patentes | 13 |
| 3 | INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E A PROPRIEDADE INTELECTUAL | 20 |
| 3.1 | As Particularidades da Indústria Farmacêutica..... | 20 |
| 3.2 | As Controvérsias quanto à Patenteabilidade de Medicamentos..... | 27 |
| 3.3 | A Patenteabilidade de Produtos Farmacêuticos..... | 39 |
| 3.4 | A Licença Compulsória como Mecanismo de Acesso à Saúde | 42 |
| 3.4.1 | Licença Compulsória e AIDS/HIV..... | 49 |
| 4 | CONCLUSÕES | 57 |
| 5 | REFERÊNCIAS | 59 |

1 INTRODUÇÃO

O Trade-Related Aspects on Intellectual Property Rights (TRIPs), firmado em 1994 durante a Rodada Uruguai, da Organização Mundial do Comércio (OMC) é o acordo multilateral que regula o tema de direitos de propriedade intelectual, o qual inclui a sub-área de patentes.¹ Conforme ficou determinado após a sua assinatura em dezembro de 1994, todos os países membros da OMC passariam a ter que reconhecer patentes para todos os campos tecnológicos, incluindo patentes para produtos e processos farmacêuticos.

A partir de então, bens essenciais - como medicamentos e alimentos puderam ser apropriados temporariamente, garantindo o monopólio por parte dos detentores das patentes desses produtos, que passaram a ter poder para estabelecer altos preços. Conforme previsto nos objetivos do Acordo TRIPs:

Art. 7 - a proteção e aplicação dos direitos de propriedade intelectual deve contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e disseminação de tecnologia, para a vantagem mútua de produtores e usuários do conhecimento tecnológico e de forma a contribuir para o bem-estar social e econômico e para o balanço entre direitos e obrigações.

Como resultado, o preço dos medicamentos aumentou afetando a população pobre dos países em desenvolvimento. A adoção de um sistema de patentes nesses países prejudicou àqueles que não dispõem de recursos necessários para a aquisição de medicamentos. Não obstante, o Acordo TRIPs possui dispositivos que permitem aos países eliminar as consequências negativas da concessão de patentes.

Com entendimento deste problema, e tratando-se o Brasil de um país em processo de desenvolvimento, que não pode aceitar essa exploração da indústria farmacêutica. É previsto em lei, a possibilidade da licença compulsória quando houver garantia do interesse público, situação de emergência nacional entre outros.² Tal licença nada mais é que uma flexibilidade prevista no artigo 31 do Acordo TRIPs que permite que o país utilize o produto patentado,

¹ TRIPs – Em português é entendido como sendo: Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio. – Disponível em <http://www.inpi.gov.br/images/stories/27-trips-portugues1.pdf>

² BRASIL, Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Artigos 68 a 74. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm

mesmo que o detentor não autorize, em casos muitos específicos como, por exemplo, quando prevalece o interesse público. Garantir e preservar a política de acesso a medicamentos essenciais é um exemplo de proteção do interesse público. Nos casos de emissão deste tipo de licença, é previsto um tipo de remuneração ao detentor da patente.

Desta forma, o acesso a medicamentos corresponde a um dos elementos para a completude do direito à saúde e como tal deve ser respeitado e colocado à disposição da sociedade, principalmente de modo preventivo, evitando-se, desta forma, problemas de difícil ou prolongada solução.

O presente trabalho tem por escopo analisar o discurso acerca dos conflitos existentes entre os mecanismos de acesso à saúde e o direito de propriedade industrial.

Por opção metodológica, parte-se, no primeiro capítulo, do estudo acerca da natureza jurídica do direito de propriedade intelectual, explicando a importância desse direito na comunidade industrial.

Ainda no primeiro capítulo, analisa-se o sistema de patentes pelo qual se confere ao seu titular direitos sobre sua invenção. É a proteção de sua invenção sob a qual ele poderá obter lucros. Protegendo o inventor é alimentada sua vontade em inventar, pois ele tem a segurança de estar protegido. Trata-se do sistema de patentes e sua paradoxalidade, onde se analisa o conflito existente entre o acesso aos medicamentos essenciais e a proteção dos direitos de propriedade intelectual.

No segundo capítulo analisa-se a relação da indústria farmacêutica com o direito de propriedade intelectual, suas peculiaridades no âmbito de pesquisa e desenvolvimento e seus altos custos e as controvérsias quanto a patenteabilidade de fármacos já que são bens essenciais a população e não devem ser objeto de exploração.

Por fim faz-se uma análise da licença compulsória como um mecanismo de acesso a saúde em que é “quebrada a patente” de um produto para atender o interesse público. É analisada a natureza jurídica dessa licença, suas características e como o governo e indústria lidam com essa questão. Ao final é brevemente exposto o caso de quebra da patente do anti-

retroviral Efavirenz, primeiro medicamento a ser licenciado compulsoriamente no Brasil e sua conseguinte renovação.

2 A SOCIEDADE E O SISTEMA DE PATENTES

2.1 A Natureza Jurídica da Propriedade Intelectual

O momento histórico do início dos debates doutrinários a respeito da natureza dos direitos de autor e de inventor é significativo. Somente depois de abolida a sistemática de concessão discricionária de *privilégios*³ pelos soberanos aos seus súditos é que se cogitou saber qual a sua natureza. Anteriormente não havia um real interesse nessa análise, pois aos inventores e autores não eram reconhecidos direitos. Tudo ficava na dependência do reconhecimento do governante, que podia se valer de critérios subjetivos e arbitrários.

Quando os aludidos direitos tiveram reconhecimento legal, com a fixação dos requisitos jurídicos exigíveis e aplicáveis, os juristas puderam se dedicar ao estudo da natureza das prerrogativas. A atual Lei da Propriedade Industrial, a exemplo de outros diplomas anteriores, faz referência ao direito sobre a invenção patenteada como propriedade.

Entre os autores nacionais contemporâneos, ainda prevalece à consideração dos direitos de inventor como um direito de propriedade sobre bem imaterial e móvel. É a posição que se baseia na clássica resenha do tratadista paulistano Gama Cerqueira, para quem “o privilégio do inventor se apresentava como um direito privado patrimonial, de caráter real, constituindo uma propriedade móvel, em regra temporária e resolúvel, que tem por objeto um bem imaterial”.⁴

Para uma melhor definição de bem imaterial ou material na propriedade intelectual, teremos que conceituá-lo como tudo aquilo que contribui diretamente ou indiretamente para propiciar ao homem um melhor desempenho de suas atividades de modo que ele possa se apropriar desse bem e tirar vantagem financeira. O inventor quando cria algo novo apresenta para a sociedade nada mais do que um fruto de sua intelectualidade. Por isso que a invenção é

³ GAMA CERQUEIRA, João da. **Tratado da propriedade industrial**. Vol.1, 2. Ed. São Paulo: RT, 1982, pp. 77-78.

⁴ *Ibid.*, p. 130

um bem intangível que pode resultar em um bem material podendo ser utilizado por empresas e indústrias. Logo, a intelectualidade é uma fonte que induz os bens imateriais, e estes geram os bens materiais.⁵

Assim a propriedade intelectual pode ser conceituada como o direito de uma pessoa sobre um bem imaterial. Esse direito de propriedade está condicionado por regras que estabelecem uma relação de dependência entre a propriedade do bem imaterial e alguns parâmetros. Essa propriedade apresenta um caráter significativamente relativo, pois enquanto em alguns países essa invenção venha a ser reconhecida pode também acontecer de que, mesmo cumpridas todas as exigências legais, outros países não concedam esse direito.

Conforme leciona o ilustre doutrinador Picard, os direitos intelectuais não se classificam nem como direito real, com um caráter monopólico ou de direito de exclusividade.⁶ Por sua vez, Kohler ensinava que o fundamental dos direitos sobre bens imateriais estava em seu objeto, que somente tem em comum com o da propriedade, a proteção de um resultado do trabalho, e que é imaterial e perdurável.⁷

Segundo Hammes, no direito da propriedade industrial não se protegem os cientistas, os descobridores, mas somente os inventores.⁸ Este terá o direito exclusivo de utilizar a técnica por ele criada. Tal direito não cabe ao descobridor, visto que isso inviabilizaria o progresso, congelando o desenvolvimento científico. Como se o cientista que descobriu a lei da gravidade tivesse o direito exclusivo de utilizá-la. Nos países de economia fechada como a ex-União Soviética, houve uma grande tentativa no sentido de dar aos descobridores uma proteção igual à dos inventores, porém isso seria o fim da ciência já que as leis da física estariam a disposição apenas de um seleto grupo de pessoas. A propriedade intelectual procura regular a ligação do seu inventor com o bem imaterial.

⁵ DI BLASI, Gabriel. **A propriedade industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais. Rio de Janeiro: Forense, 2000, p.15.

⁶ GAMA CERQUEIRA, Op. Cit., p.104.

⁷ KOHLER, Joseph, **Manuale delle privative industriali**. Milano: Società Editrice Libreria, 1914, tradução italiana, Cf., pp. 15-17 apud OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. Proteção jurídica das invenções de medicamentos e de gêneros alimentícios. Porto Alegre: Síntese, 2000, p. 69.

⁸ HAMMES, Bruno. **O direito da propriedade intelectual**: subsídios para o ensino. 2ª ed. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2001. p. 234.

Na década de 60, a Corte de Justiça das Comunidades Europeias afastou a identificação da propriedade intelectual com um direito de propriedade clássico, e mesmo assim com suas peculiaridades. Dessa forma o direito do inventor assume contornos de um novo instituto que apresenta suas particularidades, precisando ser estudado com o restante dos direitos da propriedade intelectual.⁹

Este consentimento de que estamos ante de um novo ramo do Direito vai aumentando internacionalmente. A nova ramificação abarca as matérias que tem como semelhança a proteção do resultado de uma atividade intelectual. Dentro do Direito da Propriedade Intelectual é que se pode entender devidamente o direito específico do inventor, integrante do conjunto de institutos a que se concordou batizar de *propriedade intelectual*.¹⁰ E dentro da propriedade intelectual é que se abordam os bens imateriais relativos ao uso das indústrias, com o estudo da *propriedade industrial*.

A propriedade industrial é uma matéria que abrange ramos do Direito, da técnica e da economia. Ela trata do estudo da proteção das invenções; dos modelos de utilidade; dos desenhos industriais; das marcas de produto ou de serviço, de certificação e coletivas; à repressão às falsas indicações geográficas e demais indicações e por fim à repressão à concorrência desleal.

⁹ OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. **Proteção jurídica das invenções de medicamentos e de gêneros alimentícios**. Porto Alegre: Síntese, 2000, p. 69.

¹⁰ *Ibid.*, p. 71.

2.2 O Sistema de Patentes

É evidente que a sociedade tenha que reconhecer o direito natural do inventor em ter a propriedade de sua invenção. Porém de nada vale essa propriedade se não houver meios que a protejam contra a utilização indevida por terceiros. O inventor, portanto deve ter o privilégio de exclusividade sobre a exploração de seu invento. Assim surge a patente, pela qual se confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar. Sem a patente o inventor ficaria desarmado em relação a indevida utilização de sua invenção.

Desde o século XV, com a primeira lei de proteção industrial, foram criadas várias teorias para justificar a proteção aos inventores:¹¹

a. *A teoria do Direito Natural.* O inventor desenvolveu algo de novo que não teríamos sem ele, assim, é justo que lhe pertença.

b. *A teoria da recompensa.* A solução técnica favorece a todos. É justo que retribuamos ao inventor as vantagens que nos trouxe. A melhor forma de retribuir é que lhe reconheçamos o direito de explorar seu invento com exclusividade, ao menos por algum tempo.

c. *A teoria do estímulo.* Com poucas exceções, os inventos exigem grandes investimentos. Há indústrias que investem somas estimáveis, às vezes 30% dos seus orçamentos, para pesquisar tecnologias novas. Só assim conseguem competir no mercado. Se o inventor não puder contar com a perspectiva de reembolsar os investimentos e auferir um lucro razoável, não investirá. É o que aconteceria se um concorrente, conhecendo a nova técnica, pudesse utilizá-la sem nada haver gasto. Quem investiria para alimentar os concorrentes? O resultado seria o parasitismo e o desestímulo. É claro que o Estado poderia ajudar e financiar as pesquisas e custos de das invenções. Foi o que fez a ex-URSS. Os resultados, porém, ficaram aquém dos países de economia livre. Efetivamente o Estado deve

¹¹ HAMMES, Op. Cit, p. 234-235.

investir, porque têm meios e, portanto deve estimular seus inventores que no futuro trará progresso para todos.

d. *A teoria do contrato.* O inventor de técnica nova, se desprotegido, não mostraria, não tornaria público o que inventou para evitar que seus concorrentes ganhassem vantagem. A única forma de levá-lo a revelar sua técnica é o Estado assegurar-lhe o direito exclusivo. Pode considerar-se uma espécie de contrato. O inventor dá a conhecer o que inventou e, em contraprestação, o Estado lhe assegura o privilégio.

As razões para o uso da patente não se limitam, a proteção da invenção por terceiros. Além dessa segurança o inventor tem que auferir uma vantagem econômica com seu trabalho, de forma a ser recompensado por conceder seu invento para o uso da sociedade, assim o privilégio da exclusividade é o meio mais adequado de o inventor ser retribuído. Sem a utilização das patentes os inventores também não estariam dispostos a liberar suas invenções, uma vez que não seria concedido qualquer benefício em troca. Com as patentes o inventor fica induzido a revelar suas ideias, "recompensando o inventor pela divulgação do invento, a patente atua eficazmente para a formação de um pacote de técnicas correlatas, ampliando os seus domínios."¹² E as razões de desenvolvimento, em que ficaria praticamente impossível o crescimento tecnológico e científico de um país sem a devida proteção de seus inventores.

Segundo Hammes¹³ a patente atende a função de mostrar aos empresários e industriários o que há de novo em tecnologia em todo o mundo, para melhorar a qualidade de sua produção. É o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), quem recebe as informações sobre a tecnologia existente, e cabe a ele informar a quem interessado estiver, onde existe e como conseguir licenças para utilizar esta nova tecnologia. Logo, a proteção do inventor não objetiva apenas premiar e reconhecer o trabalho do inventor mas também informar quem estiver interessado de que essa invenção está disponível, ou seja, leva as invenções dos laboratórios de pesquisa até os possíveis compradores.

É de sumo interesse para a sociedade industrial, que essa invenção seja o mais rapidamente protegida, uma vez que elas não serviriam de nada se fossem enterradas com

¹² DI BLASI, Op. Cit. p. 31

¹³ HAMMES, Op. Cit. p.235

seus inventores. Sob o ponto de vista econômico seria o maior absurdo que muitos outros inventores continuassem a trabalhar e gastar para inventar o que já fora inventado por alguém.

O sistema de patentes tem se mostrado, entre todas as estratégias até hoje experimentadas, a mais eficiente na promoção da pesquisa e no desenvolvimento do progresso técnico, econômico e social. Os países que melhor asseguram este direito exclusivo aos seus inventores são os que mais conseguiram desenvolver-se. O progresso está na razão direta do grau de exclusividade conferida aos inventores.¹⁴

Para conseguir o privilégio da proteção a lei brasileira coloca determinados requisitos prévios para a invenção, como a novidade absoluta, ser resultado de uma atividade inventiva, além do que, deve ser suscetível de utilização industrial.¹⁵ Uma das primeiras implicações da concessão da patente é que o inventor terá que revelar com detalhes o conteúdo técnico da matéria protegida por patente. Quanto à novidade, se a técnica desenvolvida já é conhecida em algum lugar do mundo, estará prejudicada a novidade necessária. Uma invenção só é considerada nova se ainda não faz parte do estado da técnica.¹⁶ O invento pode ainda não ser conhecido em lugar nenhum do mundo. Mesmo que desconhecido entre nós, ele já pode ter sido tornado acessível em outros países e, de diversas formas. O que, no dia do depósito, já havia sido depositado em outro país, já não é novo. Alguns países chegaram a admitir uma novidade relativa, isto é: novo no país do inventor, embora já conhecido em outros. Hoje praticamente todos os países seguem a novidade absoluta como requisito para concessão de patentes.¹⁷ Além disso, com o atual sistema de informação eletrônica do INPI e da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) o risco de depositar invenção já conhecida é menor.

Presume-se, até que se prove o contrário, que o requerente está legitimado a obter a patente. Esta pode ser requerida tanto em nome próprio, pelos sucessores ou herdeiros do autor, pelo cessionário ou por aquele a que a lei ou contrato de trabalho ou de prestação de serviços definir que incumba a titularidade. Caso a invenção tenha sido realizada por um

¹⁴ Ibid. p. 236

¹⁵ BRASIL. Lei da Propriedade Industrial. Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm - Artigo 8

¹⁶ Ibid. Art. 11, § 1º

¹⁷ Em 1996, o número de depósitos anuais nos Estados Unidos ascendia a 236.000 pedidos, no Japão 470.000 e no Brasil o número de pedido de patentes chegava a 14.086. Para aprofundamento desta questão ver: DI BLASI, Op. Cit.p. 69.

grupo de pessoas, a patente poderá ser solicitada por qualquer uma delas desde que seja feita a nomeação e qualificação das demais, com reserva para os respectivos direitos. O inventor será qualificado e nomeado, e poderá requerer que não seja divulgada sua nomeação.¹⁸ Se duas ou mais pessoas requererem o pedido de patente para um mesmo invento ou modelo de utilidade, terá o direito adquirido aquele que provar o depósito mais antigo das datas de criação ou invenção. A lei irá proteger aquele que primeiro tornar pública sua invenção, o que primeiramente registrá-la no INPI.

As leis de patentes servem para proteger os inventos, durante um determinado período em todo o território nacional, assegurando ao proprietário delas um controle sobre seu uso, impedindo que outros o utilizem sem sua autorização.

No Brasil, o prazo de duração da patente é de vinte anos para as invenções e todo o pedido será mantido em sigilo até sua publicação, que será efetuada depois de dezoito meses, contados a partir da data do exame ou da prioridade mais antiga, podendo ser antecipada a requerimento do depositante. Em relação a caducidade, ela acontecerá sempre que ocorrer a falta efetiva de exploração do objeto. Depois da adesão do Brasil à Revisão de Estocolmo da Convenção de Paris a caducidade das patentes no Brasil ficaram submetidas aos casos em que não é suficiente o uso das licenças compulsórias para impedir os abusos do titular. Não poderá ser interposta licença compulsória sem antes ter sido interposta ação de caducidade de uma patente. Contudo esta ação só poderá ser interposta depois que expirou o prazo de dois anos, contados a partir da data de concessão da primeira licença compulsória.¹⁹

No que se refere aos produtos farmacêuticos, especificamente, o antigo Código de Propriedade Industrial,²⁰ não permitia o privilégio exclusivo para as substâncias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação. Por causa dessa legislação foi divulgado na imprensa internacional que o Brasil copiava dos Estados desenvolvidos produtos da indústria de medicamentos químicos e alimentos, causando reclamações desses Países exigindo uma lei que protegesse as três áreas. Isso, no entanto, não quer dizer que o Brasil

¹⁸ Lei da Propriedade Industrial - Lei n. 9.279 de Maio de 1996. - Artigo 6º e §§ 1º ao 4º.

¹⁹ Id - Art. 80 a 83.

²⁰ BRASIL. Lei n. 5.772 de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. - Revogada pela Lei n. 9.279 de 14 de Maio de 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772.htm

agia ilegalmente já que a lei anterior assim o permitia, tendo sido inclusive estabelecida dentro das convenções internacionais.²¹

O objetivo do Brasil ao extinguir a proteção patentária dos fármacos era proteger e encorajar o desenvolvimento da indústria nacional, por meio da reprodução legalizada de medicamentos.²² Entretanto o resultado saiu diferente do esperado, ou seja, não houve um real crescimento das empresas brasileiras em relação à participação no mercado farmacêutico. Sobre esse tema Redwood afirma que:

Com a eliminação da proteção de patentes farmacêuticas: i) nenhum aumento substancial na produção ou no valor agregado; ii) nenhuma melhoria significativa na posição competitiva da indústria farmacêutica nacional; iii) nenhuma inversão do déficit comercial; e iv) nenhum encorajamento à pesquisa.²³

Percebe-se que a desproteção da propriedade intelectual não traz nenhum benefício para a sociedade. Mais especificamente na indústria de medicamentos Hammes afirma que a melhor forma de se incentivar a pesquisa da indústria nacional é estimular ela através da concessão de patentes. Mesmo com a importação de produtos, muito melhor seria uma pesquisa nacional para o diagnóstico das doenças locais e medicamentos produzidos aqui.²⁴

Somente a partir da Lei n.º 9.279/96, norteadas pelos dispositivos da OMC/TRIPS que o Brasil retornou a introduzir a proteção ao setor farmacêutico, químico e alimentício. Com a constituição da OMC aconteceu a introdução dos direitos da propriedade intelectual no comércio internacional. Isso ocorreu especialmente pela inclusão do acordo TRIPs em seu âmbito, justificado pelo “interesse de completar as deficiências do sistema de proteção da propriedade intelectual da OMPI, e pela necessidade de vincular, definitivamente, o tema ao comércio internacional”.²⁵

²¹ O Brasil foi um dos países originalmente signatários da Convenção de Paris de 1883, como também assinou a Convenção de Berna de 1886, para a proteção da propriedade literária, científica e artística. SOARES, José Carlos Tinoco. **Tratado de Propriedade Intelectual: patentes e seus sucedâneos**. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 1998, p.52.

²² LEVY, Marcos Lobo de Freitas; e LICKS, Otto. **O Requisito de Fabricação Completa do Objeto de uma Patente no Território Nacional**. Disponível em: http://www.almlaw.com.br/pdf/o_requisitos_para_fabricacao_de_objeto_de_patente.pdf

²³ REDWOOD, Heinz. **Brasil: o impacto futuro das patentes farmacêuticas**. Rio de Janeiro: Interfarma, 1995, p. 03

²⁴ HAMMES, Op. Cit. p. 253.

²⁵ BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 175.

O acordo TRIPs reúne um conjunto de normas que regem o comércio da produção intelectual, estabelecendo como se devem proteger as relações comerciais entre direito de autor, direitos de patentes, direitos sobre marcas, desenhos e modelos industriais, as indicações geográficas, os circuitos integrados, os segredos industriais e todos os demais direitos incluídos como de natureza intelectual.²⁶ Pelo TRIPs se incluiu, pela primeira vez num instrumento internacional, padrões detalhados sobre a proteção de patentes. O acordo não pretendeu harmonizar uma lei de patentes, deixando espaço aos Estados-Membros para definirem suas legislações nacionais. Entretanto, projetou uma definição razoável do que é uma invenção e de quais são os critérios de patenteabilidade. Para isso, os Estados-Membros podem, a partir do acordo, delimitar a diferenciação entre “invenção” e “descoberta” e determinar o quanto podem ser rigorosos ou não os requisitos da patenteabilidade. Essa é uma flexibilidade essencial que os Estados-Membros devem levar em consideração, pois as políticas internas de cada um podem variar de acordo com os níveis de desenvolvimento, dos sistemas jurídicos e das condições éticas de cada membro.²⁷ De acordo com Bastos, o diretor conselheiro do Departamento de Desenvolvimento Econômico da OMPI, Nuno Pires de Carvalho, indica que,

O objetivo fundamental da lei é o acesso a mercados estrangeiros de produtos brasileiros, manufaturados ou não. A lógica é que os ganhos do Brasil com esse acesso compensam eventuais acréscimos de custos na importação de ativos protegidos pelos TRIPs.²⁸

Com o acordo TRIPs procurou-se reduzir as distorções e barreiras ao comércio internacional pela eliminação de suas causas, principalmente pela ineficaz e inadequada proteção aos direitos de propriedade intelectual. A partir dessa abertura que a indústria nacional e estrangeira passou a ter proteção patentária em reação às suas pesquisas.

Segundo Daniela Benetti a patente é um instituto controverso, dada sua natureza peculiar de apropriação privada dos bens coletivos da sociedade. Na atual sociedade complexa e globalizada, os paradoxos são condições de possibilidade de transformação do futuro em

²⁶ THORSTENSEN, Vera. **OMC - Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a rodada do milênio**. São Paulo: Aduaneiras, 1999, p. 202.

²⁷ BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. **A Regulação Transnacional de Patentes e o Acesso à Saúde na Sociedade Global: Compatibilidades entre o Direito à Propriedade Intelectual e o Direito à Saúde**. Tese (doutorado). Programa de Pós-Graduação em Direito. Universidade do Vale do Rio dos Sinos. São Leopoldo, 2007, p. 96

²⁸ BASTOS, Roberta. **Acordo TRIPs é tema de palestra no Seminário sobre Propriedade Industrial**. Portal da Justiça Federal, 07/11/2006. Disponível em <http://www.jf.jus.br/portal/publicacao/engine.wsp?tmp.area=83&tmp.texto=8090>

que o medicamento é necessário para a manutenção da saúde, mas quem impulsiona o sistema sanitário é a doença. No que tange a patente de medicamentos isso se torna ainda mais evidente, já que sua função vem sendo bastante debatida. Não há como entender um sistema de patentes que assegura o direito de exploração sobre aquilo que é considerado bem coletivo, ou seja, até que ponto devemos colocar os interesses comerciais como a proteção das patentes, o conhecimento científico e tecnológico em frente a preservação da vida e manutenção da saúde pública.²⁹

A propriedade é garantida, sendo exigido do proprietário que atenda à sua função social. A previsão específica entre os princípios da ordem econômica impõe ao Estado o dever de respeitar a propriedade dos agentes econômicos, atribuindo-lhes o dever de fazer com que os bens tenham uso adequado à sua função social. A nova realidade é bem definida por Caio Mário:

(...) certo é que a propriedade cada vez mais perde o caráter excessivamente individualista que reinava absoluto. Cada vez mais se acentuará a sua função social, marcando a tendência crescente de subordinar o seu uso a parâmetros condizentes com o respeito aos direitos alheios e às limitações em benefício da coletividade.³⁰

A ideia de propriedade definida como direito subjetivo, absoluto, baseado apenas nos interesses do proprietário não mais se justifica na ordem jurídica nacional, a teor do previsto nos artigos 5º, incisos XXII e XXIII, e 170, incisos II e III, da Constituição Federal e do artigo 1228, parágrafo 1º, do Código Civil, que prevê “O proprietário tem a faculdade de usar, gozar e dispor da coisa, bem como tem o direito de reavê-la do poder de quem quer que injustamente a possua ou detenha”.

A nova concepção de propriedade se irradia sobre o direito empresarial, não sendo facultado ao proprietário de empresas, sócios ou acionistas, exercer abusivamente o direito que lhe é assegurado constitucionalmente. Os reflexos do conflito entre o interesse público e o privado é o que será analisado adiante.

²⁹ BENETTI. Op. Cit. p.50,

³⁰ PEREIRA, Caio Mário. Direito civil – alguns aspectos da sua evolução. Rio de Janeiro: editora Forense, 2001, p. 79.

3 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E A PROPRIEDADE INTELECTUAL

3.1 As Particularidades da Indústria Farmacêutica

A indústria farmacêutica é uma típica indústria de transformação que produz, a partir dos princípios ativos ou fármacos, os medicamentos que irão ser comercializados ao consumidor final. As empresas cada dia mais vêm se especializando mais no desenvolvimento de novos medicamentos para atender melhor seu mercado. Essa evolução pode ser notada quando observamos que até o século XIX os medicamentos eram essencialmente biológicos, ou seja, vitaminas, sucos, soros, extratos de plantas. No século seguinte surgiu a indústria farmoquímica com o desenvolvimento dos princípios ativos para atender a evolução farmacêutica. Atualmente as empresas mais avançadas investem em pesquisas nos mais diversos ramos da ciência, como por exemplo, a engenharia genética.³¹

Em virtude de ser um setor em que a pesquisa científica tem um papel fundamental, a pesquisa farmacêutica apresenta uma série de pontos importantes. Inicialmente a sua própria finalidade, se pesquisa para desenvolver novos medicamentos e conseqüentemente melhorar a qualidade de vida humana. Se essa pesquisa não for devidamente adequada pode ser que acabe gerando resultados diferentes dos que inicialmente se objetivava atingir, inclusive com efeitos negativos sobre o corpo humano. O segundo ponto reside na organização científica e técnica. Para De Haas³² essa organização se divide em quatro etapas.

A primeira etapa consiste na consecução de novas moléculas. Quando se consegue uma nova molécula, determinando que ela esteja em seu estado mais puro, é necessário determinar – e esta é a segunda fase – se possui ou não alguma propriedade interessante. Se for descoberta alguma propriedade interessante, se provará sua efetividade com exames em animais, depois se realiza um estudo toxicológico em dois passos distintos: a toxicidade aguda e a toxicidade crônica. Se o correspondente produto tem resultado ativo e não tóxico, se passa a

³¹ OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. Proteção jurídica das invenções de medicamentos e de gêneros alimentícios. Porto Alegre: Síntese, 2000, p.91.

³² DE HAAS, M.: **Brevet de médicament em droit française et em droit européen**, p.5 e seguintes, Litec, Paris, 1981. Apud ZUCCHERINO, Daniel R. **Derecho de patentes: Aislamiento o armonizacion: la patentabilidad de los productos farmaceuticos**. 1. ed. Buenos Aires: Ad-hoc S.R.L., 1994. p.69. Tradução nossa.

terceira fase – farmacêutica – em que se prepara o produto sob forma farmacêutica com o fim de conseguir que chegue aos órgãos do indivíduo sobre os quais tenha demonstrado possuir propriedades curativas. Se superar com êxito os problemas nesta fase se passa a quarta e última em que se realizam os estudos clínicos. Neste estado, se encontram, por vezes, dificuldades que não haviam sido descobertas anteriormente. Por exemplo, certas intolerâncias do organismo humano frente ao remédio, ou que o medicamento se deteriora no interior do organismo e não consegue chegar até os órgãos que deveria atuar. Pois tão somente quando se eliminam todas estas dificuldades e se tem superado cada uma das barreiras representadas por cada etapa, se poderá dizer que a investigação, em que os cientistas trabalharam, chegou a um resultado positivo.

O terceiro ponto, que o autor cita da investigação a ser enfatizado é o imenso esforço humano e econômico que envolve o desenvolvimento de um novo medicamento. Em regra, para se desenvolver um novo medicamento são analisadas mais de 8.000 substâncias diferentes por uma equipe composta pela maior diversidade de profissionais (farmacêuticos, biólogos, médicos, químicos, físicos, etc.) e o desenvolvimento de um novo composto químico pode levar 10 anos ou mais. O quarto e último ponto para concluir a pesquisa farmacêutica é a necessidade de uma determinada dimensão empresarial, pois o financiamento das pesquisas é quase inteiramente da indústria pesquisadora e se atinge graças à venda dos produtos oriundos de sua pesquisa.

Além das dificuldades apresentadas quanto a sequência de procedimentos técnicos, a indústria farmacêutica é diferenciada por ser extremamente vulnerável. Depois do lançamento, os medicamentos podem facilmente ser copiados com custos bastante reduzidos por qualquer outro laboratório com certa experiência, bastando para isso realizar a engenharia reversa e verificar os componentes da fórmula.³³

Por fim, no que se refere às características da indústria farmacêutica está o controle da administração pública. Esse controle é rígido e serve exatamente para proteger o bem maior que esta em jogo: a saúde pública. Para enfatizar o quão relevante é o controle da entrada de novos medicamentos no mercado podemos destacar o caso da Talidomida,³⁴ como um marco

³³ Ibid. p. 71

³⁴ Sedativo desenvolvido na Alemanha em 1954, e que a partir de sua comercialização em 1957 começaram a surgir efeitos teratogênicos provocados pela droga quando consumida por gestante: durante os 3 primeiros meses

divisório no que diz respeito às agências reguladoras. Para conseguir comercializar um novo produto farmacêutico, será necessária uma autorização governamental. Apenas após serem verificados que as propriedades do produto não possuem nenhum efeito prejudicial é que será permitida sua comercialização.

Denis Barbosa observa que essa aprovação será feita mediante testes e dados que atestem à eficácia e efeitos colaterais que venham causar o produto. Parte dessas informações possivelmente irá cair em domínio público, pelos meios de divulgação científica, porém uma outra parcela no caso de tecnologia inovadora irá proceder de investimentos do próprio requerente. Em alguns casos, esses testes chegam a superar a própria pesquisa do fármaco e acabam sendo de domínio público, pelos meios de divulgação científica. Logo, não há espanto em se constatar que em praticamente todos os países existem normas que oficializam o direito do requerente do registro administrativo de manter o conteúdo de sua tecnologia em segredo (inclusive os testes de laboratório) e de dificultar, na prática, o registro de tecnologias semelhantes à sua, que permanece secreta. Por meio destes mecanismos que, no Brasil, tomam a forma de portarias despercebidas emitidas por órgãos obscuros – instala-se uma espécie de monopólio administrativo do segredo, como sistema paralelo e insuspeitado de propriedade tecnológica.³⁵

Em virtude das dificuldades, acima descritas, na obtenção de patentes dos produtos farmacêuticos, ao alto custo em pesquisa e desenvolvimento de produtos, a dificuldade de evitar imitações ou similares, bem como da promoção dos mesmos no mercado, caracterizamos a indústria de medicamentos como tipicamente oligopolística. Segundo Tachinardi seria um oligopólio diferenciado, por ter uma grande diferenciação de produtos e alta concentração por conta dos elevados gastos na promoção de medicamentos para assegurar a preferência dos consumidores, além de possuir uma relativa fragilidade de barreiras à

de gestação interfere na formação do feto provocando a Focomelia (aproximação/encurtamento dos membros junto ao tronco, tornando-os semelhantes aos de focas). A droga foi retirada de circulação em 1961 no resto do mundo à exceção do Brasil que só retirou em 1965, com quatro anos de atraso gerando uma série de processos judiciais contra laboratórios e a União. (informação retirada de <http://www.talidomida.org.br/oque.asp> acessado em 02/10/2013)

³⁵ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2 ed. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2003. p. 28

entrada.³⁶ Podemos observar isso através da análise de dados coletada por Ring³⁷ em 1989, quando as 30 maiores companhias farmacêuticas dominavam 60% do mercado. Da mesma forma as 50 maiores empresas dominavam praticamente 80% do mercado mundial. Neste sentido, Tachinardi³⁸ levantou que até 1993 nos mercados dos países desenvolvidos as 20 maiores empresas controlavam de 60% a 75% do mercado farmacêutico, percentual bem menor do que o demonstrado em outros ramos da indústria, tanto que, em relação ao mercado total, as 50 maiores empresas dominavam de 75% a 95%.

Um reconhecido fenômeno no setor é o da transnacionalização. Nota-se que essas empresas não se estabelecem em um único país, tendo diversas bases internacionais para o desenvolvimento de substâncias, que após são compiladas em algum país conforme for mais benéfico para a empresa, em termos de custos e tributações.³⁹

No Brasil, em 1970, o índice de empresas transnacionais no setor já alcançava 86%⁴⁰, e as empresas nacionais vem cada vez mais perdendo espaço nesse setor. Já em 1992, de quinhentos laboratórios em nosso país, 80% eram de capital nacional. Ocorre, porém, que eles detinham apenas cerca de 20% do faturamento do setor. Ademais, trezentos laboratórios eram tão pequenos que não chegavam a atingir 1% das vendas no mercado interno.⁴¹

Isso se deve principalmente ao fato de que no Brasil os pesquisadores encontram muita dificuldade na obtenção de verbas do governo, e quando recebidas são praticamente insignificantes. Tal realidade demonstra que o setor farmacêutico nunca foi uma prioridade para os governos, do mesmo modo, era de se esperar que o Estado investisse maciçamente em P&D (pesquisa e desenvolvimento) para tornar o Brasil menos dependente de insumos importados,⁴² sobretudo a partir de 1945, quando extinta a proteção às patentes. Entretanto, não ocorreu um decidido e concreto incentivo estatal que viabilizasse uma indústria nacional pujante no campo farmacêutico.

³⁶ TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993, p. 138.

³⁷ RING, Mary Ann. **Intellectual property rights protection: the case of patents in brazilian pharmaceutical industry**, tese de MA, Austin: The University of Texas, 1990, p. 64. Apud. FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de patentes de produtos brasileiros: O caso brasileiro**. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. p. 69

³⁸ TACHINARDI. Op. Cit. p. 138.

³⁹ OLIVEIRA. Op. Cit. p.92.

⁴⁰ GHERSI, Carlos Alberto. **La Posmodernidad jurídica**. Buenos Aires: Ed. Gowa, 1995, p. 156

⁴¹ MOURA, Mariluce. **Laboratórios produzem, mas não pesquisam**. In Gazeta Mercantil. São Paulo, 23 de maio de.1992, p.1.

⁴² TACHINARDI. Op. Cit. p. 188.

No Brasil as empresas nacionais sempre se limitaram, com raríssimas exceções, ao mercado local. Porém, mesmo a ausência de patentes por 51 anos não conseguiu movimentar a indústria, que não se modernizou, perdendo campo vasto em matéria de inovações tecnológicas, comparado com as companhias estrangeiras. A partir de 1950, o Estado brasileiro facilitou o ingresso de capital estrangeiro na área farmacêutica, de modo que ao menos 85% do mercado nacional ⁴³ se encontram em poder de corporações estrangeiras.

Devido ao baixo orçamento disponibilizado e aos altos custos das pesquisas, os laboratórios nacionais não conseguem um bom desempenho em P&D comparado com os laboratórios estrangeiros. A realidade financeira nacional, conforme levantamentos procedidos vêm sendo a da impraticabilidade de obtenção de novos fármacos no Brasil.

Segundo Documento Finep, os custos de desenvolvimento de um novo fármaco na Europa, menores do que nos Estados Unidos, foram estimados, em 1972, em US\$ 7,5 milhões, e a duração de pesquisa era de 16 meses, com um custo anual de US\$ 5,25 milhões. No Brasil, o faturamento anual do maior laboratório nacional era, na época, de US\$ 5,95 milhões, demonstrando a impossibilidade econômica para um investimento daquela ordem. ⁴⁴

Ao contrário do Brasil, os países que concentram a maior produção de fármacos geralmente são desenvolvidos e recebem verbas estatais para pesquisas no setor. Só o governo norte-americano investiu na indústria farmacêutica no ano de 1987 US\$ 1,4 bilhões para pesquisa em biotecnologia e esse valor no ano de 1992 aumentou para US\$ 4,3 bilhões. ⁴⁵ Segundo levantamento da Unido, ⁴⁶ em que considerados 48 países em 1973, 90% do valor total da produção farmacêutica ficava a cargo dos países desenvolvidos. Na concentração da produção mundial, cerca de 70% ficava a cargo de cinco grandes produtores: Estados Unidos, Japão, RFA, França e Itália. Verifica-se então que a força das indústrias relaciona-se diretamente com os investimentos em pesquisa e em desenvolvimento, os quais vão crescendo. “Do total das vendas, 11,7% destinavam-se à investigação para obtenção de novos

⁴³ Ibidem. pp. 195 e 222.

⁴⁴ Tecnologia e competição na indústria farmacêutica brasileira, p. 18. In: FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de patentes de produtos brasileiros: O caso brasileiro.** Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. p.111

⁴⁵ VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual de setores emergentes: Biotecnologia, fármacos e informática.** São Paulo: Atlas, 1996. p. 155.

⁴⁶ UNIDO. **The growth of the pharmaceutical industry in developing countries: Problems and prospects.** New York, 1978, p. 47 Apud BARROS, José Augusto Cabral de. **Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO, 2004, p.145.

produtos em 1980. Mantendo a trajetória ascendente, a porcentagem aumentou para 16,3% em 1989.”⁴⁷

Com o desenvolvimento de novas tecnologias o crescimento da indústria norte-americana cresce desmesuradamente, juntamente com seus gastos. Com as novas pesquisas no ramo molecular, calcula-se em “US\$ 350 milhões o custo por molécula descoberta, para 1991. Nessa época, o faturamento anual do maior laboratório nacional, o Aché, foi de US\$ 120 milhões, e do segundo, o Sintofarma, de US\$ 26 milhões.”⁴⁸ Porém mesmo com todos os custos envolvidos, averigua-se que a indústria farmacêutica consegue obter um rendimento acima da média dos demais ramos produtivos. Sendo nos Estados Unidos, umas das áreas em que mais se obtém rendimentos.

A tendência da indústria farmacêutica em torno da concentração de empresas viabiliza, por um lado, a inovação e, de outro, o poderio econômico e a possibilidade de pressão no sentido de que os países em desenvolvimento adotem a privilegabilidade dos produtos e processos no setor, levando, inclusive, à ameaça de adoção de sanções comerciais. Um motivo primordial das fusões é a redução dos gigantescos investimentos em pesquisa, com a união de forças de forma sincronizada. Em 1995, com as megafusões da Glaxo-Wellcome, Hoechst Marion Roussel (HMR) e Upjohn-Pharma o mercado mundial farmacêutico reestruturou-se. Em 1996, operou-se a fusão dos laboratórios suíços Ciba-Geigy e Sandos, representando uma das maiores fusões industriais realizadas no mundo. Os negócios desses dois laboratórios multinacionais atingem o significativo montante de US\$ 21 bilhões. “Segundo estimativa dos dois laboratórios, a fusão anunciada em 1996 permitiria investir mais de US\$ 1,6 bilhão por ano em pesquisa e desenvolvimento e, concomitantemente, poupar US\$ 1,5 bilhão.”⁴⁹

A proteção patentária gera várias consequências para os países, principalmente os em desenvolvimento, a discussão travou-se quanto a serem, essas consequências, positivas ou negativas em relação ao desenvolvimento científico e tecnológico. Os produtos farmacêuticos fazem parte dos produtos de consumo inelásticos,⁵⁰ isto é, não importa o preço que a

⁴⁷ FROTA. Op. Cit. p. 69

⁴⁸ TACHINARDI. Op. Cit. p. 161.

⁴⁹ OLIVEIRA. Op. Cit. p.95.

⁵⁰ TACHINARDI. Op. Cit. p. 140.

indústria praticar as pessoas continuarão adquirindo já que são bens essenciais a manutenção da saúde. Quem dita o nível de consumo não é o preço e sim a incidência de doenças.

3.2 As Controvérsias quanto a Patenteabilidade de Medicamentos

São várias as controvérsias no tocante a patenteabilidade de medicamentos. Há dois ideais opostos nesta questão, os que defendem a proteção de patentes de medicamentos justificando que a carta patente não é somente um prêmio ao seu inventor, mas um propulsor da indústria nacional sem o qual haveria o desinteresse de novos estudos e novas invenções, estagnando a pesquisa nacional. De outro lado tem quem defenda que a proteção dos medicamentos retira um benefício social, pois torna ainda mais difícil o acesso aos medicamentos por parte da população e causaria uma imperfeição no mercado, uma vez que a indústria farmacêutica não se difere nos produtos que fabrica, mas especialmente na propaganda e divulgação de suas marcas, ou seja, direciona seus investimentos mais para o fortalecimento de sua marca do que para uma diferenciação de seus produtos.

Historicamente, no Brasil até o ano de 1945 a legislação nacional não fazia qualquer restrição à proteção da propriedade intelectual. E neste mesmo ano foi promulgado, pelo então presidente Getúlio Vargas, o Decreto-lei nº 7.903.⁵¹ Este seria o primeiro Código de Propriedade Intelectual brasileiro, em que já ficariam de fora da proteção patentária os produtos farmacêuticos e alimentícios, a teor do art. 8º daquele dispositivo legal. Frota⁵² lembra que no referido decreto não foi arguido um motivo para a exclusão. Com o pós-guerra o Brasil entrava numa fase de industrialização e o governo pretendia reduzir e substituir as importações. Assim a atual indústria nacional poderia crescer e se desenvolver a partir da cópia dos produtos farmacêuticos patenteados no exterior, o que inicialmente seria uma grande vantagem já que não precisariam ser pagos os direitos desses produtos.

As leis internacionais a respeito de patentes podem ter inspirado nosso legislador a excluir do rol protetivo os medicamentos e gêneros alimentícios. Com o final da 2ª guerra mundial países como Espanha, Itália e Canadá, que já estavam em estágio de desenvolvimento superior ao Brasil proibiam que os produtos farmacêuticos especialmente fossem patenteados.⁵³ A motivação para esses países era a mesma que a do Brasil, ou seja, uma tentativa de elevar e estimular o desenvolvimento das indústrias locais. Contudo essa

⁵¹ BRASIL. Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945, Disponível em < <http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/103492/decreto-lei-7903-45> > acessado em 10/11/2013.

⁵² FROTA. Op. Cit. p. 89

⁵³ Ibid. pp. 34-35.

opção fez com que as indústrias do Brasil e desses demais países ficassem estagnadas, se contentando com uma atividade puramente reprodutiva. O parasitismo de simplesmente copiar o que os outros países desenvolviam resultou em indústrias desqualificadas em razão da falta de dados técnicos que seriam possíveis caso houvesse a adequada proteção da licença de tecnologia.⁵⁴ No sentido contrário desses países que não permitiam a patente de produtos farmacêuticos, os Estados Unidos da América optaram manter a proteção e consequentemente investir fortemente na área, o que os levou a posição de líderes no segmento.

Como se observou a escolha do Brasil não trouxe os resultados almejados, e além do mais, acabou tendo o mercado de medicamentos rapidamente dominado pelas grandes indústrias estrangeiras. Gerez e Pedrosa apontam esse domínio alienígena justamente pela necessidade das empresas em se proteger contra a ausência de patentes.⁵⁵

No ano de 1969 foi baixado pela Junta Militar, que estava no governo do país, o Decreto-lei nº 1.005 que aumentou a exclusão.⁵⁶ Pelo art. 8º também deixaram de ser protegidos além dos produtos farmacêuticos, os procedimentos de fabricação deles. Há uma diferença entre a proteção do produto e a proteção do procedimento. No primeiro a proteção é do objeto material, determinado, o titular detentor desse direito exclusivo pode impedir a reprodução do objeto indiferente se for reproduzido por um processo igual ou diferente. Quando a proteção é do procedimento, o que se protege é exatamente a maneira como que o produto é feito, logo tem uma abrangência menor, pois o detentor dos direitos de patente não pode se opor a elaboração de um mesmo produto por outros meios.⁵⁷ Carlos Henrique Froes expõe sua crítica em relação à proibição proteção de produtos medicinais

Exatamente numa época em que todos os países, qualquer que seja o seu sistema de governo, sua forma de economia e seu grau de desenvolvimento, protegem as invenções, o Brasil dá um gigantesco passo para trás e proíbe a concessão de patentes para novos produtos e novos processos em dois setores importantes da indústria, a indústria alimentícia e a indústria farmacêutica, além de restringi-la na indústria química.⁵⁸

⁵⁴ OLIVEIRA. Op. Cit. 105.

⁵⁵ GEREZ, José Carlos; PEDROSA, Dulcídio. **Produção de fármacos, questão de sobrevivência.** In Revista Brasileira de Tecnologia, vol. 18, nº 3, março/1987. Brasília: CNPq. p. 15.

⁵⁶ BRASIL, Decreto-Lei nº 1005 – de 21 de outubro de 1969, disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1965-1988/De11005.htm > Acesso em 10/10/ 2013.

⁵⁷ OLIVEIRA. Op. Cit. p. 106.

⁵⁸ FROES, Carlos Henrique. **Alguns aspectos del Nuevo Código de la Propriedad Industrial de Brasil,** Revista mexicana de propiedad industrial y artística. México, v,15-16, p. 236. Apud HAMMES, Bruno. **O direito da propriedade intelectual:** subsídios para o ensino. 2ª ed. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2001. p. 256.

Ainda Froes, argumentando sobre a vantagem arguida pelos defensores da proibição, decorrente da utilização das patentes internacionais sem o pagamento dos referidos royalties:

É que o conhecimento patenteado é apenas uma parte do conhecimento tecnológico total que chega aos países em desenvolvimento. Das patentes se poderia dizer que, como acontece com os balanços, ocultam mais do que revelam. Bem mais importante que a própria patente é o know-how, isto é, os segredos de fabricação, as fórmulas, os processos, os planos etc. Deste modo, ainda que a falta de patentes no Brasil permitisse a cópia de processos e produtos da indústria estrangeira, sem a possibilidade de obter o indispensável know-how ou assistência técnica, os produtos e processos copiados seriam forçosamente de menor qualidade, o que não é admissível, especialmente no campo dos medicamentos, que, por sua própria natureza, exigem alto grau de pureza e qualidade.⁵⁹

Percebe-se que historicamente o processo de patente de medicamentos é tema de polêmica. De um lado temos a proteção científica que traz benefícios futuros como o desenvolvimento de novas tecnologias e o crescimento de indústrias competitivas; por outro lado, com as características da indústria farmacêutica acabaria ficando de lado a proteção da saúde humana, ou seja, um entrave no desenvolvimento econômico e social do Brasil.

De acordo com os defensores de patentes farmacêuticas a proteção é fundamental para se obterem os investimentos e a intensificação da pesquisa em biotecnologia.

Ao analisar os projetos de lei 1922/99 (dep. Eduardo Jorge) e 4678/01 (dep. Aldo Rebelo) defendendo a não-patenteabilidade dos medicamentos destinados ao tratamento da AIDS, Paixão Frugulheti, afirma que “uma legislação que interfira na descoberta e no patenteamento de drogas irá prejudicar, irreversivelmente, as pesquisas atinentes à melhoria de vida dos pacientes infectados com HIV”.⁶⁰ Para autora a variabilidade característica do HIV, torna seu tratamento complexo, sendo que o vírus desenvolve resistência a várias drogas usadas no coquetel antiviral. Por isso que é necessário que as pesquisas não parem, para que à medida que o vírus for se adaptando aos medicamentos já conhecidos, novas drogas já estejam a disposição para substituí-los. Logo, retirando-se a proteção patentária desses medicamentos, conseqüentemente ocorreria a redução dos investimentos na indústria

⁵⁹ Ibid. p. 257.

⁶⁰ PAIXÃO FRUGULHETTI, Izabel Christina de Palmer, *et ali* (2003). **A Importância do Sistema de Patentes Brasileiro no combate ao vírus HIV e à AIDS**. Disponível em, <www.interfarma.org.br/arquivos/publicacoes/combate_hiv_aids.pdf>.

farmacêutica, prejudicando tanto a área de desenvolvimento científico como os pacientes que necessitam de tratamento.

Fora esses aspectos, tal legislação repercutiria no tratamento de outras doenças. Isso porque é muito raro de existirem medicamentos que atuem apenas sobre determinada doença, tendo na realidade “indicações terapêuticas” o que é definido pela autora como a “capacidade apresentada por um medicamento de tratar um quadro clínico ocasionado por um específico agente patológico”.⁶¹ Ou seja, a não concessão de patentes para os medicamentos destinados ao tratamento da AIDS acabaria prejudicando o tratamento de outras doenças que poderiam ser tratadas com o mesmo remédio.

O principal objetivo da proteção intelectual é que o inventor possa utilizar e dispor sua invenção, sem a intervenção de terceiros, e consiga recuperar o investimento realizado na pesquisa com a divulgação de sua descoberta para a sociedade. Para Hammes⁶² a proibição das patentes leva a falta de investimentos no setor, além de obviamente desestimular a pesquisa acaba se expulsando do País as forças criadoras. Logo o pesquisador brasileiro que descobrisse a fórmula do medicamento para o tratamento do câncer ou da AIDS não teria alternativa para proteger sua descoberta a não ser procurar um país estrangeiro que lhe concedesse esse direito. Como consequência o país perde seus inventores e os demais países aumentam o número de invenções patenteadas. Frisa ainda Scholze que a propriedade intelectual não serve apenas para consagrar o inventor, mas serve como um poderoso instrumento de política industrial, gerando a renovação de tecnologias, estimulando a concorrência e fazendo com que as empresas invistam mais na criação de novos produtos.⁶³

Num exame estritamente jurídico, Cleve e Reck asseveram que a reserva da patenteabilidade do antigo Código de Propriedade Intelectual, agora revogado pela nova Lei de Propriedade Industrial, era incompatível com o que dispõe o art. 5º, XXIX da Constituição Federal de 1988.⁶⁴ Segundo os autores, para resolver o conflito entre os direitos e valores

⁶¹ Ibidem p. 12.

⁶² HAMMES. Op. Cit. p.261.

⁶³ SCHOLZE, Simone H. C. (2001). **Política de Patentes em Face da Pesquisa em Saúde Humana: desafios e perspectivas no Brasil**, In: Política de Patentes em Saúde Humana. São Paulo: Atlas P. 32-40.

⁶⁴ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm “Art. 5º [...]XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem

fundamentais (como o direito à saúde) e os direitos da propriedade intelectual, não basta simplesmente se proibir a patente, mas adotar-se um regime bem arranjado de restrições a esse direito.⁶⁵

A simples proibição do direito de patente para produtos farmacêuticos e químicos significava a morte do direito do inventor, da indústria e dos da promoção da pesquisa técnica e científica, não acontecendo um correto balanceamento entre os bens dispostos. Quando o art. 5º, inciso XXIX da Constituição, se refere ao “interesse social” e ao “desenvolvimento tecnológico e econômico do País”, efetivamente confere ao legislador a possibilidade de inserir os direitos de propriedade intelectual, com o objetivo de garantir esses objetivos e solucionar desordem com outros valores fundamentais. Não obstante, o regime constitucional dos direitos fundamentais determina que as restrições sejam restringidas ao necessário para resguardar outros interesses protegidos pela constituição, segundo o princípio da proporcionalidade (qualquer limitação deve ser adequada, necessária e proporcional), e exige também que esses gravames não cheguem ao núcleo fundamental dos direitos restringidos.⁶⁶ Assim, a proibição da patenteabilidade de produtos farmacêuticos é considerada inconstitucional por diversos autores, assegurando que a sua harmonização com outros valores fundamentais depende de um regime de restrições e controle de abusos.

Outra é a visão de Figueira Barbosa⁶⁷ sobre a permissão de patentes no ramo farmacêutico. Segundo o autor a concessão de direito de proteção patentária para esses produtos reduziria os benefícios sociais e geraria imperfeições de mercado.

É conhecido que a indústria farmacêutica não é tão inovadora uma vez que a maioria dos medicamentos lançados no mercado são variações de fórmulas antigas já patenteadas. Como são possuidoras dos direitos de exploração comercial as empresas do setor defendem pesadamente que sejam criadas e mantidas normas para sustentar a proteção industrial já que sem esse amparo não haveria estímulo ou interesse para os pesquisadores desenvolverem

como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

⁶⁵ CLÉVE, Clémerson M. e RECK, Melina Breckenfeld (2002). **A repercussão, no regime da patente “pipeline”, da declaração de nulidade do privilégio originário.** In: Revista de Direito Mercantil, n. 131, jul-set. São Paulo: Malheiros, p. 61

⁶⁶ Ibid p. 62.

⁶⁷ FIGUEIRA BARBOSA, A. L. (2001). **Preços na Indústria Farmacêutica: abusos e salvaguardas em propriedade industrial.** A questão brasileira atual, In: Política de Patentes em Saúde Humana. São Paulo: Atlas, p. 90.

novas técnicas e fórmulas que ajudariam as pessoas, por exemplo, no tratamento de doenças e, ao mesmo tempo, não atrairia investidores. Dessa forma, tanto a falta de proteção quanto a criação de alguma barreira daria abertura para as empresas reproduzirem os medicamentos aprovados pelos órgãos sanitários e à custa do inventor já que obviamente os custos para quem copia os produtos são muito baixos em relação aos custos de pesquisa e inovação de uma nova tecnologia. Além da questão de pesquisa e desenvolvimento, são diversas as evidências de que as indústrias de medicamentos investem intensivamente em atividades promocionais, tendo, inclusive, um duplo padrão de conduta, conforme o país onde fabriquem ou distribuam seus produtos e as informações que os acompanham.⁶⁸

Devido às várias fases pelas quais normalmente passam as pesquisas com medicamentos, os custos no desenvolvimento estimam-se em US\$ 900 milhões. Além disso,

O desenvolvimento de um novo medicamento é um projeto arriscado para qualquer empresa, uma vez que apenas três entre cada dez novos medicamentos recupera, durante suas vendas, os investimentos em pesquisa e desenvolvimento.⁶⁹

Esses gastos tão elevados é que justificam as megafusões de empresas do setor. Desse modo consegue-se uma redução de custos e tempo de pesquisa que é de aproximadamente 12 anos. Como exemplo desses gastos foi realizado um estudo, em que se avaliou o custo de oportunidades das aquisições farmacêuticas: “a aquisição da *Wellcome* pela *Glaxo*, em 1995, por US\$ 14 bilhões em dinheiro vivo, poderia ter financiado 39 novos produtos (tendo por base um custo médio de desenvolvimento de US\$ 360 milhões por droga na época)”.⁷⁰

Os pesquisadores julgam necessária a proteção patentária dos medicamentos específicos para o tratamento de doenças virais, como o HIV, pois a funcionalidade do processo depende dessa proteção em relação às pesquisas já realizadas. Portanto, afastando da proteção patentária os medicamentos que agem especificamente contra um determinado vírus, iria se prejudicar o tratamento das demais enfermidades que surgem em consequência das mutações virais.

⁶⁸ SCHULTE-SASSE, 1988; US Congress OTA, 1993. Apud. BARROS, José Augusto Cabral de. **Políticas Farmacêuticas: A Serviço dos Interesses da Saúde**. Brasília: Ed. Escritório da UNESCO no Brasil, 2004. p.55.

⁶⁹ SIMON, Françoise, e KOTLER, Philip. **A Construção de biomarcas globais: levando a biotecnologia ao mercado**. Porto Alegre: Bookman, 2004, p.67.

⁷⁰ Id.

É importante ressaltar que a pesquisa no âmbito farmacêutico é sempre muito importante no sentido que várias vezes medicamentos desenvolvidas para tratar uma doença mostraram-se eficientes para outra. Como é o caso do Minoxidil, que foi concebido inicialmente para o tratamento da hipertensão arterial e se mostrou eficiente no tratamento da calvície. Assim como o Viagra, que foi desenvolvido para o tratamento da hipertensão, mas que por suas propriedades vasodilatadoras, trouxe bons resultados no tratamento da impotência sexual masculina. Até mesmo o AZT (um dos componentes do coquetel para o tratamento da AIDS) foi inventado inicialmente para o tratamento de certos tipos de câncer.⁷¹

Contudo, o que está em pauta não é somente o interesse comercial das empresas do setor que pretendem a proteção patentária de seus produtos em virtude dos longos anos e investimentos na elaboração de um novo produto, mas as políticas de saúde globais. Nesse sentido vários problemas surgiram com a concepção da OMC e do Acordo TRIPs, entre eles a centralização do poder das empresas, o atraso do desenvolvimento tecnológico e científico em países menos desenvolvidos, o aumento do preço dos produtos patenteados, entre outros.

Em consequência desses impactos, ONGs e governos dos países em desenvolvimento começaram a reivindicar mudanças por parte da OMC. Isso resultou que no ano de 2001 na IV Conferência Ministerial da OMC, na cidade de Doha no Catar fosse elaborada uma importante declaração, conhecida como Declaração de Doha sobre o Acordo Trips e a Saúde Pública. Ficou acertada entre os Estados-Membros da OMC, a necessidade de interpretar e aplicar as normas do TRIPs de modo a promover a saúde pública, gerando tanto o acesso aos medicamentos existentes, como a investigação e desenvolvimento de novos medicamentos.⁷²

Todos os membros avaliaram a importância da proteção à propriedade intelectual para o desenvolvimento de novos medicamentos, e os efeitos dessa proteção no preço final dos medicamentos. Concordam, contudo que o acordo TRIPs não evita e tampouco evitará que os Membros encontrem soluções para defender a saúde pública. Como resultado, os membros reiteraram seu compromisso com o TRIPs, e igualmente asseguraram que ele não só pode

⁷¹ SERFATY, Carlos Alberto. **A Importância do Sistema de patentes no Combate ao vírus HIV e à AIDS**. In revista da Universidade Federal Fluminense/RJ, 2001, p.03.

⁷² BENETTI. Op. Cit. p.104.

como deve ser interpretado e aplicado de uma maneira que os Estados-membros protejam da melhor forma a saúde pública e promovam o acesso dos medicamentos a todos.⁷³

Contudo, essa primazia da saúde pública sobre os interesses comerciais não vem agradando as indústrias farmacêuticas dos países desenvolvidos contrariando a própria Declaração de Doha. Sofrendo essa pressão da indústria em terem seus lucros, os Estados acabam utilizando acordos bilaterais e regionais de comércio, por meio de licença voluntária, para negociar cláusulas que vão além do Acordo TRIPS e enfraquecem a Declaração de Doha. Esses Estados desenvolvidos realizam acordos bilaterais e regionais com o fim de conseguir níveis cada vez maiores de proteção à propriedade intelectual. Para tanto se utilizam de certas premissas básicas:

- i) buscar o *fórum shifting*, isto é, alternativas fora do sistema OMC/OMPI, por meio das quais possa ser desenvolvida nova agenda e fixados novos modelos de proteção da propriedade intelectual, sem afrontar os ônus e regulamentação da OMC;
- ii) Administrar as táticas multilaterais e bilaterais de propriedade intelectual propondo o não-rompimento dos acordos já celebrados no âmbito da OMC/OMPI – evitando, assim, disputas no sistema de soluções de controvérsias da OMC;
- iii) manter nos acordos o princípio do *minimum Standards*.⁷⁴

Este sistema multilateral sobre o comércio que é sustentado pelo Conselho do TRIPs é uma estrutura na esfera da OMC que reconheceu os graves problemas de saúde pública, em particular, dos Estados menos desenvolvidos. No entanto, o mecanismo de licenciamento controlado pela OMC foi colocado à disposição dos Estados menos industrializados para dar uma assistência nos graves problemas de saúde pública, Esses Estados possuem autonomia para utilizar ou não desse sistema. Logo é frequente e comum a prática de licenciamento através de acordos regionais ou bilaterais.⁷⁵

Na Conferência de Doha o Brasil sinalizava que, no caso de ocorrerem conflitos de interesses, os Estados deveriam cumprir sua responsabilidade política. O poder público brasileiro promove e assegura os direitos de propriedade intelectual. Entretanto, “se as circunstâncias o requererem, assim como em outros Estados, o Brasil não vacilará em fazer uso integral da flexibilidade admitida pelo Acordo TRIPs no sentido de salvaguardar a saúde

⁷³ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Conferencia Ministerial de la OMC. Doha, 2001: Declaracion Ministerial: WT/MIN(01)/DEC/1.Art.4º. Disponível em < <http://www.wto.org/spanish> >

⁷⁴ BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC**: especial referência aos países latino-americanos. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005a, p. 30.

⁷⁵ Ibid. p. 31

dos seus cidadãos.”⁷⁶ Com essa posição espera-se que o governo brasileiro exerça tais possibilidades empregando a licença compulsória, para acolher os imperativos da saúde pública.

O que parece indispensável é garantir tratamento especial das patentes de medicamentos destinados à terapia de doenças infecciosas consideradas de grande risco e ameaça pública. Se tal medida de diferenciação do sistema patentário não for acertada como norma transnacional estará instalada a prioridade das normas de racionalidade econômica, ou seja, do próprio comércio internacional. Exclusivamente pela criação de um direito transnacional de patentes, que torne incompatível o entendimento das normas de racionalidade econômica das normas sanitárias, será possível enfrentar esse desafio. Tal direito transnacional de patentes deverá ser sustentado pelos organismos internacionais, sobretudo a OMPI, a OMC e a Organização das Nações Unidas (ONU).⁷⁷

A OMC, ao tratar o tema, garante aos produtos farmacêuticos e a qualquer outro produto de comércio equânime status de tratamento. O art. 27, §1º, do Acordo sobre aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs) determina ampla proteção a patentes, em todos os setores tecnológicos:

Art. 27, §1º: Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.

Nas últimas décadas, comércio e desenvolvimento econômico distanciam-se cada vez com mais intensidade do que pode ser considerado desenvolvimento humano. O aumento das exigências que conclamam um direito ao desenvolvimento pode ser interpretado como reflexo da gradual restrição de direitos e de qualidade de vida em todo o planeta. Para Proner atualmente não existe busca para fundamentar a existência de patentes de invenção

Supõe-se que as normas jurídicas se façam automaticamente, sem necessidade de justificativa social, econômica, pública ou, mesmo, privada. No caso da indústria farmacêutica essa correlação revela-se ainda mais expressiva. Os direitos de patente, nesse sentido, ocupam lugar especial na manutenção da concentração de riqueza, por um lado, atuando como instrumento jurídico de manutenção do subdesenvolvimento, por outro.⁷⁸

⁷⁶ CORREA, C. M. **Implications of the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health**, 2002. Disponível em: <http://www.wto.int>. Acesso em: 02/10/2013.

⁷⁷ BENETTI. Op. Cit. p.139.

⁷⁸ PRONER, Op. Cit. p.3.

Ao analisarmos a patente de um medicamento considera-se a perspectiva de que eles devem continuar assegurados, mantendo as pesquisas na área da saúde, contudo com um tratamento diferenciado no que se refere às epidemias. Assim quando se tratar da preservação da vida, ela deve prevalecer como valor maior em relação aos fins comerciais das empresas. A outra perspectiva analisada esta relacionada esta relacionada à pressão das empresas em obterem proteção para seus produtos e procedimentos, e na medida em que obtém tal proteção focam suas pesquisas nas doenças mais comuns, que dão maior lucratividade e assim deixam de lado as pesquisas na cura de outras doenças que não dão um retorno financeiro tão grande.
79

No tocante as marcas de medicamentos, Hammes aponta que no Brasil bastariam quatrocentos medicamentos, entre os quarenta mil comercializados. Sendo que os próprios médicos acabam se confundindo com tamanha variedade de produtos. Esse número é, no entanto consequência da livre fabricação,

Qualquer indústria farmacêutica que por concessão da lei, não respeita o direito do inventor, procura, entretanto, uma proteção exclusiva para denominação do produto, para não ser confundido com o do concorrente que, em sua essência, é o mesmo.⁸⁰

A competição entre as empresas é árdua, pois não existem muitos concorrentes, quando analisamos o mercado de um medicamento específico. Isso se deve aos altos custos no desenvolvimento de um produto e das frequentes atualizações tecnológicas que essas indústrias passam manter-se no mercado. Adiciona-se a isso o fato de que uma vez estando às técnicas de desenvolvimento em domínio público, são as próprias empresas que irão definir o âmbito da concorrência, escolhendo os produtos a oferecer. Assim a publicidade acaba predominando como uma promotora de divulgação de diversas marcas de laboratórios, que vendem o mesmo produto.⁸¹

Na indústria farmacêutica a predominância é das patentes de procedimento, logo não ocorre uma disputa tão acirrada por novos produtos, mas pela diferenciação de produtos similares. Nesse ponto é que a publicidade entra como uma divulgadora da diferenciação de um determinado produto comparativamente a outro igual de outro laboratório (ambos com o

⁷⁹ BENETTI. Op. Cit. p. 56-57

⁸⁰ HAMMES. Op. Cit. p.261-262.

⁸¹ TACHINARDI. Op. Cit. p. 150

mesmo princípio). Mesmo que os gastos com pesquisa sejam grandes eles não se comparam aos recursos designados à divulgação publicitária. Acaba que o motivo da concessão de patentes para fármacos, que seria o desenvolvimento tecnológico e a garantia de segurança para os pesquisadores, se torna mero coadjuvante numa batalha publicitária.⁸² A estrutura de oligopólio diferenciado desse setor torna a marca ponto primordial para entrada de novas empresas, uma vez que a competição se dará pela diferenciação de produtos idênticos.

Esse fator torna os gastos em publicidade extremamente elevados, oscilando em cerca de 30% do preço de mercado, enquanto os gastos em pesquisa e desenvolvimento alcançam no máximo 15% do preço final.⁸³

Isso se deve graças à marca industrial, que dá um direito exclusivo ao seu proprietário, tanto em âmbito nacional quanto internacional (países signatários da Convenção de Madrid). Diversos medicamentos idênticos são lançados no mercado diariamente, mudando apenas sua embalagem, sem progresso algum para a ciência e para a medicina.

Fica evidente que o investimento maior é na divulgação das marcas, e que os laboratórios não param de gerar subprodutos.⁸⁴ E a principal justificativa da concessão de patentes (garantir o desenvolvimento e investimentos na pesquisa) é derrubada, já que os recursos aplicados em publicidade superam em praticamente o dobro os recursos destinados ao desenvolvimento e pesquisa científica. Apesar dessa situação, não podem se concertar as imperfeições do mercado farmacêutico focando somente na regulação do uso das marcas, para uma resolução dessas imperfeições deve-se buscar as áreas de influencia relacionadas, como as patentes. Já ficou demonstrado em outros países que ações como o licenciamento compulsório de marcas termina não tendo o êxito almejado uma vez que acabam por confundir o consumidor na distinção da origem do produtor, por essa razão tal procedimento é hoje vedado pelo TRIPs.⁸⁵

Artigo 21. Licenciamento e Cessão. Os Membros poderão determinar as condições para a concessão de licenças de uso e cessão de marcas, no entendimento de que não serão permitidas licenças compulsórias e que o titular de uma marca registrada terá o

⁸² FIGUEIRA BARBOSA. Op. Cit. p.92.

⁸³ Ibid, p. 99.

⁸⁴ Entre os anos de 1998 e 2002, quatrocentos e quinze drogas foram aprovadas pela FDA, das quais apenas 14% eram realmente inovadoras. ANGELL, Márcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. São Paulo: Record, 2007, p.92.

⁸⁵ FIGUEIRA BARBOSA. Op. Cit. p.101.

direito de ceder a marca, com ou sem a transferência do negócio ao qual a marca pertença. (tradução oficial, pelo Decreto 1355/94).

Mesmo com o Acordo TRIPs e a promulgação da Lei de Propriedade Industrial, que resolveram de forma definitiva a polêmica jurídica a respeito das patentes de produtos farmacêuticos, as disputas pelo seu controle real continuam. De um lado temos os que defendem o a patente, atendendo ao interesse das grandes multinacionais em receber os lucros resultantes dos grandes investimentos em pesquisa e também de manter sob total controle os produtos por elas criados. Do outro lado temos os críticos a esse sistema julgando necessária a posição firme do Estado em controlar a propriedade intelectual, para manter protegido o interesse público e evitar o abuso das empresas.

Com a instituição da lei de propriedade industrial, e a proteção patentária dos produtos farmacêuticos, o Estado tem conseguido manter o controle da situação controlando a utilização dessas patentes e mantendo os preços em um nível aceitável. Tal controle só se fez possível graças a existência de um conjunto de conceitos, normas e categorias jurídicas que puderam ser utilizadas na defesa de seus interesses. Uma vez incorporados, esses instrumentos jurídicos foram mobilizados pelo Estado para manter a frente em relação as empresas farmacêuticas, mantendo o controle sobre o biopoder e a resistência da sociedade de normalização à sociedade de controle.⁸⁶

⁸⁶ GUANDALINI JUNIOR, Walter. **A Crise da Sociedade de Normalização e a Disputa Jurídica pelo Biopoder, o licenciamento compulsório de patentes de anti-retrovirais**. Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2006.

3.3 A Patenteabilidade de Produtos Farmacêuticos

Como visto, por serem diferentes dos demais produtos para consumo normal, uma vez que quem adquire remédios não o faz por opção, mas por uma necessidade real as formas de existência e disponibilidade dos medicamentos na sociedade – criação, descoberta, pesquisa, fabricação, modificação, distribuição, venda, extinção – não deveriam ser regulamentadas do mesmo modo como se regulamentam outros produtos.⁸⁷ Para Proner quem precisa de medicamento, não tem escolha senão buscar formas de aquisição possíveis seja por ato de aquisição privada (comprando o medicamento) ou por meio da assistência pública, já que ao Estado cabe o dever de assistência à saúde. Contudo, não sendo atendido em uma dessas possibilidades, seja por descaso do Estado ou por falta de dinheiro, o indivíduo sofrerá com a falta desse bem que muitas vezes é essencial para manutenção de sua vida, e integridade enquanto ser humano. Assim essa exclusividade conferida ao detentor da patente acarreta num aumento do custo social já que eleva os preços dos produtos.

Oposto ao que foi supra mencionado, Hammes considera antiética a atitude de um inventor que especula ou manipula a produção e o preço às custas do sofrimento, da saúde e da doença humana. Concorda que o privilégio da patente pode trazer consequências nocivas indesejáveis, isso não é um defeito do sistema, mas do abuso ao qual está exposto. Por isso, todas as legislações preveem mecanismos de repressão. Além do Código Penal que reprime o abuso do poder econômico, a lei de patentes prevê a licença obrigatória para o caso de o inventor, sem motivo de força maior, deixar de atender a demanda do mercado.

Ainda Hammes analisa o argumento da especulação e acrescenta que limitado ao campo dos medicamentos, decorre ser infundado, incoerente e paradoxal, já que não há razão verdadeira que explique por que se aceita a concessão de patentes em nome do interesse geral e se excluem da proteção os produtos medicinais, invocando o mesmo interesse geral. Com inteira razão o autor conclui que o argumento do monopólio é emocional e não resiste as críticas objetivas.⁸⁸

⁸⁷ PRONER, Carol. **Saúde pública e comércio internacional**: a legalidade da quebra de patentes. In: Revista Direitos Fundamentais & Democracia. Revista Eletrônica UniBrasil. Vol 1. 2007. Disponível em: <http://revistaeletronicardfd.unibrasil.com.br/index.php/rdfd/article/view/9/37>

⁸⁸ HAMMES, Op. Cit. p. 248.

Tal proibição seria o mesmo que conspirar contra os melhores interesses do bem-estar público. Além disso, é manifesto o fato que os países, cujas leis não autorizam patentear o produto medicinal novo ou os processos para sua obtenção, são também responsáveis por promover a pirataria industrial e a concorrência desleal em plano internacional.

Esses países permitem que laboratórios utilizem seu território para fabricar novos produtos ou empregar os processos inventados por outros no exterior e vendam a seguir os produtos assim obtidos em outros países que não protegem o produto medicinal em si em condições competitivas mais favoráveis, já que não precisam adicionar ao custo do remédio as inversões realizadas na investigação dos novos produtos e dos novos processos.⁸⁹

Não se pode questionar que, ao contrário dos demais monopólios, a patente não retira nada da comunidade, pelo contrário a enriquece com o acréscimo de algo que antes não existia.⁹⁰ Por isso cai o argumento de que seria antiético a patente dos produtos farmacêuticos. E se fosse antiética deveria ser nas demais áreas da pesquisa industrial, não havendo motivos para desigualdades.

De acordo com a *U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit*, que desempenha papel fundamental na uniformização jurisprudencial norte-americana:

O direito de patentes não é senão o direito de excluir a outros, ou seja, a definição mesma de 'propriedade' [...] as leis antimonopólio, promulgadas muito tempo depois que as primeiras leis de patentes, se referem à apropriação do que deveria pertencer a outros. Uma patente válida dá ao público o que não tinha antes.⁹¹

A posição de vários autores modernos tem sido no sentido deste julgado norte-americano, de acordo com eles a patente não confere um indevido poder de monopólio a seu detentor, e sim, um direito de propriedade com características próprias, exposto as pressões competitivas do mercado. Precisamente no assunto dos custos/benefícios da concessão de patentes é que precisa se inserida a controvérsia a respeito da concessão de patentes farmacêuticas e de produtos alimentícios, químicos e biológicos.⁹² Esse binômio custo/benefício social das patentes farmacêuticas é essencial na crítica do tema em seus variados aspectos, jurídico, econômico, político, etc. Os governos preocupam-se em

⁸⁹ ZORRAQUIN, Ernesto Aracama. **Patentabilidad de productos farmacêuticos**. Revista Mexicana de Propiedad Industrial y artística, México, 1974, pp. 60-61. Apud. HAMMES. Op. Cit. p. 249.

⁹⁰ Id. **Las Patentes de invención en los países de América Latina**. In Revista Mexicana de Propiedad Industrial y Artística, México, 1974, pp. 132-134. Apud. HAMMES. Op. Cit. pp. 248-249

⁹¹ SCHENK V. NORTRON CORP., 713 F.2d 782 (1983) Cf. WEPNER, Roy H. **En un Tribunal de los Estados Unidos gana la innovación**, In: Derechos Intelectuales n° 2, Bs. As.: Ed. Astrea, 1987, pp. 170-171 Apud. OLIVEIRA. Op. Cit. pp. 152-153.

⁹² TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes**. O conflito Brasil X EUA sobre propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993. p. 215.

incentivar a investigação por um lado e por outro tentam evitar ou reduzir a criação de monopólios.

Todavia, se o tema saúde fosse com tanta facilidade presa de interesses comerciais, deveria eliminar da iniciativa privada, não só a produção como a comercialização de remédios. Nesse viés, Chaloupka ⁹³ faz uma consideração sobre os países de economia coletivizada, como, por exemplo, Rússia e China – na época em que escreveu – nada teria custado extinguir as patentes, no entanto isso não ocorreu. Pelo contrário, e por mais estranho que possa parecer, as patentes estrangeiras costumavam ser mais beneficiadas do que as dos nacionais. A razão disso é que tais países compreenderam que, com a aquisição de tecnologia, o pacote de conhecimentos, que se transmite, geralmente é mais amplo do que o texto que descreve a norma técnica. Ou seja, a mera cópia do invento patenteado, em geral, não é tão útil como a totalidade de conhecimentos que se recebem dos licenciantes. O respeito às patentes logo representa, na economia global, o canal pelo qual se opera a circulação de tecnologia.

Analisando a indústria farmacêutica e mensurando seus enormes gastos em pesquisa e desenvolvimento para a produção de novos medicamentos, promoção de vendas e vulnerabilidade que possuem os seus produtos seria antiético conceder aos concorrentes que usufruíssem sem qualquer custo do esforço alheio. ⁹⁴

⁹³ CHALOUPKA, Pedro. **Dúbio contra patentes?** Derechos Intelectuales. V.3 Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma. Buenos Aires, 1987, p. 70. Apud. HAMMES. Op. Cit. p. 252.

⁹⁴ COLOMA, Fernando; GABRIELLI, Adolfo; WILLIAMSON, Carlos. **Análisis del Proyecto de Ley Industrial en relación a las patentes farmacéuticas.** Instituto de Economía. Pontificia Universidad Católica de Chile. Año 12. N. 124, 1990. Disponível em: http://www.economia.puc.cl/docs/dt_124.pdf

3.4 A Licença Compulsória como Mecanismo de Acesso à Saúde

O que identifica a patente como forma de uso social da propriedade é o fato de se tratar de um direito restrito por sua função, assim só será resguardado pelo ordenamento jurídico quando exercer a função que lhe é conferida.⁹⁵ A Constituição Federal estabelece duas limitações basilares ao emprego da patente decorrentes do seu art. 5º, inciso XXIX quais sejam o interesse social e o progresso técnico e econômico do país.⁹⁶ Não pode haver um abuso econômico por parte das empresas detentoras da patente, devendo sempre respeitar os princípios fundamentais da ordem econômica nacional. Bem como o interesse coletivo predomina sobre o individual, quando for necessário e no caso concreto, atendendo sempre ao princípio da proporcionalidade, ou seja, na proporção necessária a sua adequada satisfação.

A patente de medicamento uma vez recebendo o direito de propriedade poderá ser negociada com empresas que tenham o interesse de usufruir de sua exploração. A Lei de Propriedade Intelectual (LPI) dispõe em seus artigos de duas possibilidades: a primeira e mais comum é a licença voluntária que permite que o dono dessa patente licencie terceiros a fabricar e comercializar o produto ou o processo⁹⁷ e a segunda opção é a licença compulsória. No Brasil é permitida a licença compulsória nas seguintes ocasiões: insuficiência de exploração, exercício abusivo de direito, abuso de poder econômico, dependência de patente, interesse público ou emergência nacional.⁹⁸

Com a licença voluntária, o terceiro interessado mediante o pagamento de royalties à empresa detentora dos direitos de propriedade obtém a licença para fabricação ou comercialização do produto. Para o caso dos medicamentos é possível que os laboratórios negociem com o poder público nacional a comercialização ou a provável fabricação do medicamento aqui no país (transferência de tecnologia). Este sistema de licenças é mais usado

⁹⁵ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2 ed. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2003. p. 499

⁹⁶ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm . Art. 5º - “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

⁹⁷ Lei da Propriedade Industrial - Lei n. 9.279 de Maio de 1996 - Artigos. 61 a 63

⁹⁸ Ibid. Artigos. 68 a 74

pelos laboratórios farmacêuticos e também pelos Estados menos desenvolvidos, pois ao contrário da licença compulsória, garantem os medicamentos sem causar conflitos com a indústria farmacêutica.⁹⁹

Entretanto, também há a possibilidade da licença compulsória. Esta possibilidade surgiu com o Acordo TRIPs e foi adotada pela LPI brasileira, em que foi possibilitado ao poder público adotar tal licença uma vez atendidos os requisitos para sua decretação. A licença compulsória seria um meio que o Estado definiu para controlar o uso do possuidor de uma patente. Visando assegurar um favorecimento do público em relação ao privado na mediação de conflitos. Assim é concedida uma autorização nacional, independente do consentimento do detentor da patente, para a exploração desse objeto protegido. Mesmo sendo uma utilização sem o consentimento do titular da patente, o licenciado deverá pagar os *royalties* pela utilização da invenção, mesmo que em valores reduzidos.

É admitido pelo TRIPs, seguindo determinadas condições, que os Estados-membros autorizem a exploração de determinada patente sem o necessário consentimento do titular.

Art. 31: Quando a legislação de um Membro permite o uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo Governo, as seguintes disposições serão respeitadas: (a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual; (b) esse uso poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não-comercial [...].

A LPI incorpora todas as limitações do TRIPs motivando que as licenças devam ser conferidas sem exclusividade e asseverando a ampla defesa ao titular da patente, independentemente do fato motivador da concessão. O art. 68 da lei define os casos em que a licença compulsória poderá ser utilizada:

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

⁹⁹ BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. **A Regulação Transnacional de Patentes e o Acesso à Saúde na Sociedade Global: Compatibilidades entre o Direito à Propriedade Intelectual e o Direito à Saúde.** Tese (doutorado). Programa de Pós-Graduação em Direito. Universidade do Vale do Rio dos Sinos. São Leopoldo, 2007, p.246.

§1º Ensejam, igualmente, licença compulsória: I – a não exploração do objeto da patente no território, por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto ou, ainda, a falta do uso integral do processo patenteado, ressalvado os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; II – a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

Para o mercado nacional o melhor efeito da licença compulsória revela-se na possibilidade de diminuição dos preços dos medicamentos, disponibilizando por um menor custo ao consumidor e conseqüentemente garantindo um maior acesso a saúde. Conforme Hammes ¹⁰⁰ “o efeito da licença obrigatória é, em verdade, muito mais psicológico do que real” a simples ameaça da sua utilização já torna a negociação com os laboratórios muito mais simples, já que para o titular da patente é sempre mais interessante negociar por um preço menor do que se ver na obrigação de conceder a licença.

Após a promulgação da Lei nº 9.313/96, o governo nacional ficou obrigado a promover gratuitamente e para todos aqueles que necessitem os medicamentos para o controle do HIV/AIDS. Com isso o país busca manter uma estabilidade da doença através do poder público. ¹⁰¹ Assim, é de obrigação do governo garantir os anti-retrovirais (no caso da AIDS) a todos que necessitarem, pois é dever constitucional garantir as pessoas o acesso igualitário às ações e serviços de saúde.

A concessão da licença compulsória como penalidade por má utilização da patente - abuso de poder econômico e de direitos - visa proteger a ordem econômica e o ordenamento jurídico nacional. Nesta situação sempre estará presente algum elemento de punição ou retribuição, ao lado do atendimento ao interesse coletivo. Conforme Denis Barbosa essa doutrina de abusos de direito parte da perspectiva que a propriedade industrial, assim como as demais propriedades tem uma finalidade que transpassa o mero interesse individual do titular. ¹⁰² Sempre que o titular agir desviando-se de sua dupla finalidade, restringindo a concorrência além do necessário ou deixando de contribuir para o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, estará cometendo um abuso de direitos.

¹⁰⁰ HAMMES, Bruno. **O direito da propriedade intelectual**: subsídios para o ensino. 2ª ed. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2001, p. 276.

¹⁰¹ BRASIL, **Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996**, Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19313.htm

¹⁰² BARBOSA. Op. Cit. p. 507.

Na teoria, com a utilização deste dispositivo seria possível a concessão das licenças compulsórias nos medicamentos anti-retrovirais, enquadrando as empresas farmacêuticas por um abuso de poder econômico. Na prática ocorre diferente. Seria extremamente complicado provar esse abuso de poder econômico das empresas farmacêuticas. Mesmo os preços dos anti-retrovirais sendo consideravelmente altos, a margem de lucro conseguida com esses produtos não difere exponencialmente em relação a outros produtos da indústria farmacêutica. Para obter essa concessão teríamos que fazer uma análise das margens de lucro obtidas no Brasil e comparar com a de outros países, e muitas vezes o lucro aqui obtido é inferior até mesmo de países em igual desenvolvimento. Logo como não há um abuso de direitos, pois até o presente momento as patentes não têm sido utilizadas com um desvio de sua função jurídica, e também é difícil a prova de abuso econômico, o art. 68 da LPI acaba não sendo uma solução para o problema de patentes dos anti-retrovirais.¹⁰³

Os decretos n.º 3.201/99¹⁰⁴ e 4.830/03¹⁰⁵ alteraram os casos de concessão pelo poder público de licença compulsória. Sendo concedida nos casos de emergência nacional ou interesse público.

Para os casos de *emergência nacional*, definido pelo art. 2º do Decreto 3.201/99 trata-se de um agravamento do interesse público nacional, são as catástrofes, as situações emergenciais, epidemias, guerras, enchentes, etc. perigos de gravidade iminente em que é necessária uma rápida e efetiva resposta do governo a fim de evitar maiores danos à população. Já o *interesse público* são os casos de necessidade pública, porém sem toda a urgência dos casos da emergência nacional. Necessitam de uma intervenção, mas ela não precisa ser tão imediata já que seu atraso não acarretaria maiores danos à coletividade. O art. 71 da LPI dispõe que a licença compulsória por necessidade pública poderá ser concedida de ofício em ato do Poder Executivo, sem prejuízos de direito do respectivo titular.¹⁰⁶

¹⁰³ GUANDALINI JUNIOR, Walter. **A Crise da Sociedade de Normalização e a Disputa Jurídica pelo Biopoder, o licenciamento compulsório de patentes de anti-retrovirais**. Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2006. p. 139.

¹⁰⁴ BRASIL, **Decreto nº 3.201 de 06 de outubro de 1999**, Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm >

¹⁰⁵ BRASIL, Decreto 4.830/03 de 04 de setembro de 2003. Dá nova redação aos arts. 1o, 2o, 5o, 9o e 10 do Decreto no 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm >

¹⁰⁶ Lei da Propriedade Industrial - Lei n. 9.279 de Maio de 1996 - Artigos. 71.

Está disposto no Decreto nº 4.830/03 a possibilidade do poder público brasileiro conceder a licença compulsória às patentes de medicamentos para os casos de emergência nacional e de interesse público. A modalidade de licença compulsória por necessidade pública é a forma mais acertada no controle dos anti-retrovirais. Esse dispositivo permite o licenciamento compulsório de patentes inclusive nos casos em que não existe abuso de poder econômico ou emergência, sendo mais fácil inclusive provar o interesse público na redução do preço dos anti-retrovirais do que provar o abuso de direitos ou econômicos por parte dos laboratórios o que amplia significativamente a possibilidade de utilização desse instrumento. Conforme Benetti:

Aplicar a licença compulsória seria uma política de risco cabível aos Estados menos desenvolvidos como forma de abertura do monopólio das patentes de medicamentos, viabilizando o enfrentamento dos graves problemas de saúde pública.¹⁰⁷

Dessa forma a concessão da licença compulsória para os medicamentos anti-retrovirais é plenamente viável, de acordo com o disposto no art. 71 da Lei 9.279/96 e no Decreto 3.201/99. Por haver no caso dos anti-retrovirais um interesse público nacional,¹⁰⁸ bastaria para o governo determinar a concessão da licença compulsória e terminar com o problema dos altos preços praticados pelo mercado farmacêutico. O próprio artigo 71 da LPI torna mais ágil esta concessão visto o interesse público.

Nesta situação a licitação seria dispensável, conforme o art. 24, XIII, da Lei nº 8.666/93, já que seria possível a contratação direta do laboratório estatal Farmanguinhos/Fiocruz que não possui fins lucrativos.¹⁰⁹ Caso não se consiga nem com o laboratório nacional ou com a contratação de laboratórios privados, produzir o medicamento a fim de atender a necessidade pública, neste caso cabe ainda a possibilidade de se importar o

¹⁰⁷ BENETTI. Op. Cit, p.248.

¹⁰⁸ Art. 2º, § 2º do Decreto nº 3.201/99: Art. 2º - Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou através de licenciado, não atende a essas necessidades. § 2º - Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.

¹⁰⁹ BRASIL, Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18666cons.htm > - Art. 24, XIII: É dispensável a licitação: XIII - na contratação de instituição brasileira incumbida regimental ou estatutariamente da pesquisa, do ensino ou do desenvolvimento institucional, ou de instituição dedicada à recuperação social do preso, desde que a contratada detenha inquestionável reputação ético-profissional e não tenha fins lucrativos.

produto. Segundo o que estabelece o Acordo TRIPs certas condições deverão ser observadas: o prazo de vigência da licença e a possibilidade de prorrogação e a remuneração do titular, tal ato ainda pode estabelecer o comprometimento de o titular da patente fornecer todas as informações necessárias para a correta reprodução do objeto almejado. Por tais motivos é que a licença compulsória por necessidade pública parece ser a melhor alternativa para o governo, sendo mais fácil de ser conseguida, diferentemente das outras modalidades.¹¹⁰

Antes da concessão da licença deverá ser verificado se o titular da patente ou seus licenciados estão impossibilitados de atender a situação. Se for verificado e confirmado essa impossibilidade o Poder Público representado pelo Ministro do Estado, de ofício, concederá a licença compulsória, devendo este ato ser publicado no Diário Oficial da União.¹¹¹

O ponto a ser questionado é como o governo dentro de seu código específico de comunicação política (governantes e governados) irá direcionar as políticas públicas de saúde. Existe a possibilidade de negociação dos preços com os respectivos laboratórios fabricantes, adequando de acordo com o orçamento nacional, por meio da licença voluntária. Bem como podem ser adotadas políticas nacionais para um desenvolvimento e autonomização para a produção destes medicamentos.

Na visão do governo nacional a licença compulsória deve ser utilizada naqueles medicamentos mais caros e que causem um maior impacto no orçamento do Ministério da Saúde. Contudo se os Estados em desenvolvimento, como é o caso do Brasil não se desenvolverem e criarem uma produção interna de medicamentos essenciais ficarão para sempre dependentes da indústria estrangeira, pois a mutação viral é muito rápida e os medicamentos adquiridos hoje já podem ser inúteis amanhã e não atenderão as necessidades de quem precisa de tratamento.¹¹²

Cabe, contudo ressaltar que o licenciamento compulsório não é apenas utilizado por países em desenvolvimento, como o Brasil. Outros países como Canadá e Estados Unidos já

¹¹⁰ GUANDALINI JUNIOR, Op.Cit. p. 147.

¹¹¹ BENETTI. Op. Cit. p.248.

¹¹² Ibid.

recorreram ao mesmo. Além deles, já se utilizaram da licença compulsória Malásia, Itália, Moçambique e Tailândia.¹¹³

¹¹³ Importante mencionar o caso da Tailândia que também obteve o licenciamento compulsório do Efavirenz, assim como o Brasil. Em dezembro de 2006 e início de 2007, após extensas negociações com as empresas detentoras de medicamentos essenciais para Aids e problemas cardíacos, o governo do país emitiu a licença compulsória para os medicamentos Lopinavir/Ritonavir (da Abbott), Efavirenz (da Merck) e Clopidogrel (da Sanofi-Aventis). O governo do país tem um forte compromisso com a saúde pública e é igualmente comprometido com o enfrentamento da epidemia de HIV/Aids no país e com o acesso universal aos medicamentos ARVs. Em resposta à medida tomada pelo governo tailandês, a empresa estadunidense Abbott retirou os pedidos de registros na autoridade sanitária do país, que nada mais é do que um pedido de autorização para a comercialização do produto no mercado nacional. Além disso, o governo dos Estados Unidos colocou a Tailândia em sua *Lista de Observação Prioritária* da “Seção 301”, por ter utilizado uma flexibilidade prevista no Acordo TRIPS e com uma justificativa igualmente legítima. A Seção 301 refere-se a uma lista de países que não estão adotando um sistema de propriedade intelectual que seja compatível com o desejável pelos Estados Unidos. Disponível em www.abiaids.org.br acessado em 11 de novembro de 2013.

3.4.1 Licença Compulsória e AIDS/HIV

Em agosto de 2003, o Conselho Geral da OMC aprovou uma emenda referente ao parágrafo 6º da Declaração de Doha. Essa declaração estabelece a possibilidade da emissão de licença compulsória atender as demandas de países de menor desenvolvimento relativo e países em desenvolvimento que possuíssem pouca ou nenhuma capacidade tecnológica para a produção dos medicamentos essenciais.

Segundo o § 6º da Declaração de Doha a licença compulsória para ser concedida deverá preencher os seguintes requisitos:

a) somente poderá ser produzida a quantidade necessária para suprir a necessidade do(s) membro(s) importador(es) elegível(eis) e a totalidade da produção deve ser exportada para o(s) membro(s) que tenha(m) notificado sua necessidade ao Conselho do TRIPS; b) os produtos produzidos pela licença devem ser claramente identificados com sinais e marcas específicas. Os fornecedores também devem distinguir esses produtos por meio de embalagens especiais e/ou cores/formas diferentes, desde que tal distinção seja possível e produza um impacto significativo no preço; e antes do envio da mercadoria, o licenciador deve disponibilizar a seguinte informação em um sítio eletrônico: as quantidades que estão sendo fornecidas a cada destinação, como o referido acima (a); as características que identificam esses produtos, como referido acima (b) ¹¹⁴

Para Proner essas restrições servem para impedir a utilização da licença compulsória, sobretudo por países que não apresentam possibilidades técnicas para cumprir as várias condições de garantia contra a acusação da “livre concorrência”. Some-se a isso a pressão dos países desenvolvidos para limitar a concessão da licença compulsória a um número listado de doenças. Entre as doenças de maior gravidade listadas estão: febre amarela, gripe, tuberculose, dengue, leptospirose, poliomelite, tifo, sarampo, HIV/AIDS, entre outras.

Ainda segundo Proner a posição dos países em desenvolvimento é evitar um desequilíbrio nas relações comerciais com os países desenvolvidos, utilizando do mecanismo da licença compulsória quando necessário. A finalidade é sempre conseguir atender as necessidades das comunidades mais carentes com os medicamentos essenciais a sua sobrevivência.

¹¹⁴ PRONER, Carol. **Saúde pública e comércio internacional**: a legalidade da quebra de patentes. In: Revista Direitos Fundamentais & Democracia. Revista Eletrônica UniBrasil. Vol 1. 2007. Disponível em: <http://revistaeletronicardfd.unibrasil.com.br/index.php/rdfd/article/view/9/37> p.16.

É, contudo importante verificar a atuação do poder público no controle dos grandes processos infecciosos, mais especificamente no caso do vírus HIV, não bastando a legislação contendo a hipótese de licença compulsória para produção desses medicamentos. A AIDS é uma doença que seu tratamento é extremamente complexo, envolvendo uma série de medicamentos (coquetel), os preços altos desses remédios têm onerado sensivelmente o orçamento público destinado à aquisição dos anti-retrovirais, vindo a comprometer inclusive a continuidade do Programa Nacional de DST e AIDS (PNDST/AIDS) no combate ao HIV/AIDS.

Segundo documentos do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS, atualmente está em aproximadamente 40 milhões o número de infectados pelo HIV/AIDS, sendo que 90% desse número está concentrado em países em desenvolvimento¹¹⁵. No Brasil, desde o ano de 1980 quando foi notificado o primeiro caso da doença até junho de 2007, foram verificados aproximadamente 470 mil casos de AIDS e a estimativa é que existam no país cerca de 620 mil pessoas contaminadas pelo vírus. Mesmo com os tratamentos mais modernos a mortalidade real das pessoas infectadas pelo vírus se aproxima dos 100%.¹¹⁶

Ainda segundo o entendimento de Cotran mesmo com as constantes pesquisas e evoluções no tratamento, com a redução significativa da mortalidade através do uso de anti-retrovirais o DNA viral permanece nos tecidos linfóides dos pacientes tratados, isso significa que não há cura. Soma-se a isso o alto grau de polimorfismo do vírus em diferentes pacientes, fator que aliado à insuficiência de conhecimentos sobre a natureza de resposta do sistema imunológico do organismo torna a criação de uma vacina algo imprevisível para um futuro próximo. Deste modo o melhor jeito de lutar contra a AIDS continua sendo a política de prevenção com campanhas públicas de conscientização para o uso de preservativos e demais cuidados para evitar o contágio, além de individualmente contar com os anti-retrovirais para conter os efeitos da doença.¹¹⁷

¹¹⁵ JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS. Portal. **2007 AIDS epidemic update** Disponível em: <http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/EpiUpdate/EpiUpdArchive/2007/default.asp> acessado em 11/11/2013.

¹¹⁶ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Aids**. Área Técnica. Epidemiologia. 2007. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/> acessado em 11/11/2013

¹¹⁷ COTRAN, Ramzi; KUMAR, Vinay e COLLINS, Tucker. **Patologia Estrutural e Funcional**. 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000. p. 224.

Esses são os focos do governo brasileiro no combate à AIDS. O Programa Nacional de DST e AIDS atua em diversas frentes com campanhas educativas de prevenção, mudança de comportamento, distribuindo preservativos em postos de saúde, material para usuários de drogas injetáveis, enfim atuando de forma a combinar prevenção, diagnóstico, tratamento e manutenção da saúde. Contudo, de todas essas políticas o acesso fundamental aos medicamentos essenciais aos anti-retrovirais vem se destacando como objetivo prioritário do programa.¹¹⁸

No Brasil existem atualmente 170.000 pacientes em tratamento.¹¹⁹ Para garantir o acesso universal e gratuito para esses pacientes, são destinados aproximadamente um bilhão de reais na compra de medicamentos sendo que 80% desse valor é destinado à importação de medicamentos patenteados. Apenas 20% desse valor é para aquisição dos sete medicamentos anti-retrovirais não patenteados fabricados no país. Esta dimensão tende a se reduzir nos próximos anos. Há uma estimativa, que a inclusão de pacientes em terapia nos próximos três anos o gasto para a aquisição dos três anti-retrovirais patenteados: Tenofovir, Efavirenz e Ritonavir/Lopinavir passem de US\$ 147,5 milhões no ano de 2006 para US\$ 242 milhões em 2010.¹²⁰

Percebe-se que mesmo os inúmeros benefícios trazidos com a gratuidade de alguns anti-retrovirais o gasto com a compra desses medicamentos ainda é muito alto, e tende a se elevar. O governo federal, só no ano de 1999, gastou R\$ 336 milhões na compra de medicamentos anti-retrovirais que são suficientes para o tratamento de 75 mil pacientes (R\$ 4.480,00 por paciente) – esse valor continua alto mesmo com a troca de alguns desses medicamentos por genéricos nacionais, o que já havia gerado uma economia de R\$ 300 milhões entre os anos 1997 e 2001. Neste período a aquisição do Efavirenz e do Nelfinavir consumiam mais de um terço do total gasto para aquisição do coquetel, que era composto por 14 medicamentos. No ano de 2000 o Efavirenz do laboratório Merck Sharp & Dohme

¹¹⁸ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Introdução. Aids.** Área Técnica. Prevenção. 2007. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/> acessado em 12/11/2013.

¹¹⁹ Conforme estimativa da ONUSIDA o número de infectados no Brasil pode chegar a um milhão de pessoas, mas os que buscam tratamento no SUS gira em torno desta margem.

¹²⁰ FELIPE, José Saraiva. **A Sustentabilidade do Acesso Universal a Anti-Retrovirais no Brasil.** Documento elaborado para divulgação durante a 157ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. Brasília, 2005, p. 01-05.

correspondia a 11% do total gasto no coquetel antiviral, já os gastos com o Nelfinavir da Roche representava 28,15% do total.¹²¹

Desde o ano de 1998 o Ministério da Saúde tem feito diversos investimentos para tornar os laboratórios farmacêuticos oficiais, aptos para a produção interna de medicamentos anti-retrovirais. O laboratório oficial do Ministério da Saúde o Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz - Far-Manguinhos, localizado na cidade de Manguinhos no estado do Rio de Janeiro, foi o primeiro laboratório público a realizar a fabricação. Para isso diversos investimentos tiveram de ser realizados conforme exigido pela OMS e ANVISA, nas instalações e infra-estrutura, no referente às Boas Práticas de Fabricação, bem como do controle e garantia de qualidade.¹²² Conforme as expectativas do PNDST/AIDS projeta-se que o Ministério da Saúde será beneficiado com uma economia total de R\$ 1,6 milhões com base nos preços praticados pelo Far-Manguinhos, no período de 2006-2010. Os medicamentos que fazem parte deste projeto são os seguintes: Efavirenz, Lopinavir e Tenofovir.¹²³

Essa estratégia do governo brasileiro com o objetivo de internalizar a produção dos medicamentos, com uma autonomia tecnológica para fabricação dos princípios ativos e dos anti-retrovirais constitui-se não somente num fortalecimento da habilidade técnica nacional, mas também numa alternativa na redução dos custos. Assim, a opção do governo nacional, mesmo enfrentando muitas dificuldades vem apontando no caminho certo, sendo talvez a única possibilidade de garantir o acesso universal aos medicamentos essenciais e continuar com o prestigiado Programa Nacional de Combate à AIDS.¹²⁴

No ano de 2001 o governo federal encomendou ao Far-Manguinhos a realização de pesquisas que possibilitassem a produção de medicamentos para o tratamento da AIDS em território nacional. Juntamente fundamentado no art. 71 da LPI e no art. 2º do Decreto 3201/9983 e ainda com respaldo no art. 31 do TRIPs, ameaçou a concessão da licença compulsória caso os laboratórios não estivessem dispostos a negociar e reduzir seus preços. Diante dessa ameaça a Merck Sharp & Dohme, tentando evitar o licenciamento compulsório

¹²¹ Dados do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), disponíveis em 15 de setembro de 2003 no endereço da web www.inpi.gov.br In: GUANDALINI JUNIOR. Op. Cit. p. 115.

¹²² Ibid. p. 252.

¹²³ FELIPE. Op. Cit. p. 01-05.

¹²⁴ PRONER. Op. Cit. pp.16-17.

do Efavirenz reduziu o preço do medicamento em cerca de 70%. Contudo o Roche não teve a mesma atitude com Nelfinavir, o que levou o governo em agosto de 2001 dar início ao processo de licença compulsória. O Far-Manguinhos já estava realizando os testes finais com o medicamento quando a Roche resolveu aceitar uma redução de 40% no valor do medicamento. Com essas negociações com a indústria farmacêutica e a implementação dos medicamentos genéricos houve uma redução significativa nos custos do tratamento.¹²⁵

Essa questão do licenciamento não foi definitivamente resolvida no ano de 2001. A questão foi retomada anos mais tarde com a Abbott pelos altos preços praticados pelo medicamento Kaletra (associação dos princípios ativos Ritonavir e Lopinavir). Apenas no ano de 2005, esse medicamento correspondia a 30% do orçamento anual de R\$ 945 milhões, ou seja, R\$ 257 milhões do Ministério da Saúde para a aquisição de medicamentos anti-retrovirais. Com essa situação descontrolada o governo em junho de 2005 editou uma portaria declarando o Kaletra um medicamento de interesse público e determinava sua licença compulsória, este poderia ter sido o primeiro licenciamento compulsório na história do Brasil. Estimou-se que com a produção nacional deste medicamento pelo Far-Manguinhos os custos reduziriam de US\$ 1,17 para US\$ 0,68, acrescidos de royalties equivalentes a 3% do preço do produto, isso tudo poderia gerar uma economia de R\$ 130 milhões ao orçamento destinado à saúde.¹²⁶

Entretanto as negociações foram retomadas e a licença compulsória acabou sendo evitada. A Abbott fechou um acordo com o governo brasileiro reduzindo o preço da cápsula do Kaletra para US\$ 0,63. Além disso, o laboratório se comprometeu durante os próximos seis anos fornecerem a versão pediátrica do medicamento e disponibilizar até 2007 o Kaletra-Meltrex, que é uma nova formulação buscando reduzir os efeitos adversos para os usuários¹²⁷ e ainda transferir a tecnologia de formulação Lopinavir+Ritonavir, este acordo resultou numa economia de US\$ 339, 5 milhões aos cofres públicos entre os anos de 2006 a 2011.¹²⁸ Com

¹²⁵ GUANDALINI JUNIOR, Op. Cit. pp. 115-116.

¹²⁶ CRISTINA, Lana. **Entenda a negociação do governo com laboratórios que produzem anti-retrovirais**. 2005. Disponível em <http://agenciabrasil.ebc.com.br/noticia/2005-07-03/entenda-negociacao-do-governo-com-laboratorios-que-produzem-anti-retrovirais> acessado em 12/11/2013.

¹²⁷ NEMETZ, Luiz Carlos (2005). **Licença compulsória tem de observar interesse social**. 2005. Disponível em: http://www.conjur.com.br/2005-jul-30/licenca_compulsoria_observar_interesse_social acessado em 12/11/2013.

¹²⁸ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Histórico do Programa Nacional de DST e AIDS**. Disponível em: <http://www.saude.gov.br>

isso o governo nacional interrompeu o processo de quebra de patente e se viu comprometido a manter protegido os compostos do Kaletra.

Essa decisão do governo foi vista com maus olhos pelas organizações não-governamentais do movimento de combate a AIDS. Foi considerado que a decisão de voltar atrás no licenciamento compulsório foi um mau negócio principalmente pelo fato de o preço ter sido estabelecido pelos próximos seis anos e a patente do Kaletra expira em 2011, ou seja, com a aproximação desta data a tendência era os preços reduzirem de qualquer maneira. Além disso, afirmam que o medicamento, em sendo concedida a licença compulsória poderia ter seu preço por cápsula reduzido para US\$ 0,41 se produzido por algum dos laboratórios autorizados, tanto o Far-Manguinhos (estatal) como o Cristália (privado).¹²⁹

Por essas razões é que o licenciamento compulsório vem sido visto cada vez mais como um instrumento de uso prático do que simplesmente de chantagem aos laboratórios com o propósito de redução dos preços. Uma vez que a garantia de acesso universal aos pacientes reflete numa significativa qualidade de vida além de uma produção interna ser muito melhor para o orçamento público. Esta redução nos custos dos medicamentos esta ligada ao desenvolvimento da economia nacional tanto pela redução dos gastos na compra do coquetel, quanto indiretamente pela redução nos índices de internação e contenção dos efeitos da doença.¹³⁰

Conforme Walter Jr, as constantes chantagens de licenciamento compulsório das patentes de anti-retrovirais representam uma disputa por poder, em que estas personificações da sociedade de segurança e da sociedade de controle – respectivamente, ‘Estado’ e ‘empresa’ – se utilizam dos instrumentos jurídicos vigentes como forma de alcançar o controle sobre as práticas que transpassam o corpo vivo e permitiam a administração de suas forças visando à produtividade. Assim nas palavras do autor:

O licenciamento compulsório de patentes tem, em uma, o significado de uma disputa biopolítica: é a manifestação de superfície da profunda crise por que tem passado a sociedade de normalização, vítima do assédio cada vez mais intenso de uma nova

¹²⁹ CRISTINA, Lana **Organizações e Ministério Público pedem na Justiça quebra de patente de medicamento contra a Aids**. 2005. Disponível em: < <http://radioagencianacional.abc.com.br/materia/2005-12-02/aids-organiza%C3%A7%C3%B5es-e-minist%C3%A9rio-p%C3%ABlico-pedem-na-justi%C3%A7-quebra-de-patente-de-medic> > acessado em 12/11/2013.

¹³⁰ GUANDALINI JUNIOR. Op.Cit. pp. 120-121.

forma de combate ao inimigo interno, que gere a vida de acordo com uma lógica modulável e flexível, com base no poder de controle.¹³¹

A Constituição Federal assegura aos brasileiros o compromisso do Estado em garantir o acesso gratuito e universal aos medicamentos para o tratamento da AIDS. O governo tem obtido êxito na produção de alguns medicamentos anti-retrovirais utilizando o instrumento da licença voluntária, porém os preços pagos com essa licença continuam muito elevados, chegando a ser oito vezes mais caro do que o valor praticado no mercado. Com isso verifica-se que o licenciamento voluntário não tem trazido grandes vantagens para o Brasil, e extremamente prejudicial ao interesse público, pois só tem mantido os preços abusivos praticados para aquisição pelo Ministério da Saúde e ainda por cima sem nenhuma perspectiva de haver uma transferência de tecnologia para o país. Ou seja, na prática o que se verifica na relação entre o Estado e os laboratórios farmacêuticos é a licença voluntária enquanto a licença compulsória, mesmo com o aval do TRIPs e a legislação nacional acaba não sendo utilizado por causa da grande pressão dos Estados desenvolvidos conjuntamente com seus laboratórios.¹³²

Mesmo com todo o respaldo do TRIPs e da Declaração de Doha, para a adoção do licenciamento compulsório, ainda é difícil o Brasil aplicá-lo, já que na perspectiva do Ministério da Saúde, que não é a mesma do governo, é às vezes mais vantajoso tentar negociar com os laboratórios e definirem um preço dentro das perspectivas do orçamento público do que licenciar compulsoriamente esse medicamento sem nenhuma perspectiva quanto ao tempo de formulação e testes de bioequivalência. É importante, na visão do poder público, que o licenciamento compulsório preencha essa bioequivalência, que esse produto não seja distribuído para a população sem suas condições mínimas de segurança, ainda mais se tratando de pacientes contaminados com HIV. Assim, quando possível o governo prefere negociar os preços com os laboratórios até ter certeza que os laboratórios nacionais tenham plena capacidade de reproduzir os medicamentos.

No primeiro governo do Presidente Luiz Inácio Lula da Silva, a licença compulsória era o meio de intervenção pública no sistema de patentes, já que estava em discussão a questão. Na segunda gestão o Ministério da Saúde ficou sob o comando de José Gomes Temporão. Nessa gestão, no ano de 2007 foi decretada a licença compulsória do anti-

¹³¹ Ibid. p. 122.

¹³² BENETTI. Op. Cit. pp. 256-257.

retroviral Efavirenz para importação de versões genéricas produzidas por laboratórios indianos.¹³³

Em maio de 2012, o governo brasileiro publicou decreto que renova, por cinco anos, o licenciamento compulsório do antirretroviral Efavirenz. Hoje, cerca de 104 mil pacientes no país utilizam o medicamento nos seus esquemas terapêuticos, o que representa quase metade das pessoas em tratamento no Brasil.

Paralelamente, foi iniciado o desenvolvimento da produção nacional do Efavirenz. A decisão do governo federal foi de desenvolver a formulação do medicamento e incentivar a produção do princípio ativo. Para isso, os laboratórios Farmanguinhos e Lafepe (Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco) estabeleceram uma parceria com as empresas privadas Globequímica (SP), Cristália (SP) e Nortec (RJ), que formaram um consórcio.¹³⁴

¹³³ Ibid.

¹³⁴ Disponível em: < <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/4945/162/brasil-renova-licenciamento-compulsorio-do-efavirenz.html> > Acesso em 15/11/2013.

4 CONCLUSÕES

A capacidade inventiva humana vem sendo cada vez mais exigida frente ao crescente aumento populacional e a demanda de novas tecnologias para melhorar a qualidade de vida das pessoas. No ramo farmacêutico isso se verifica na eficácia de novos tratamentos tornando a vida dos pacientes mais confortável.

É grande o interesse da sociedade para incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos e processos que visem proporcionar melhores medicamentos e tratamentos de doenças. Na área da saúde é de suma importância que essas invenções permaneçam abastecendo as necessidades essenciais humanas.

Contudo para que os laboratórios e pesquisadores se sintam estimulados a realizar sempre novas pesquisas é indispensável que exista uma legislação protegendo-os. Os custos na pesquisa e desenvolvimento de produtos são muito elevados e se não houver a garantia do retorno financeiro almejado não é interessante aos laboratórios fazer tal investimento.

Neste aspecto o mundo jurídico vem aperfeiçoando suas legislações conjuntamente com os avanços científicos e tecnológicos para atender da melhor forma possível o interesse da propriedade intelectual. Estabelece-se cada vez mais que apenas com a devida proteção aos direitos intelectuais é que se consegue o devido desenvolvimento tecnológico de um país.

Com o presente trabalho buscou-se apresentar o conflito existente entre o sistema protetivo de patentes farmacêuticas frente aos problemas globais de acesso a saúde pública. Foi analisado que nos países emergentes existem várias barreiras para o acesso à saúde como os altos preços na compra dos medicamentos, um sistema tributário desproporcional que não privilegia certas categorias, sistema precário na distribuição dos medicamentos pelas redes públicas de saúde, bem como problemas atribuídos à própria indústria farmacêutica.

A patente só será devidamente protegida pelo ordenamento jurídico quando exercer a função social que lhe foi conferida, pois se trata de um direito restrito por sua função. A Constituição Federal estabelece duas limitações basilares ao emprego da patente decorrentes

do seu art. 5º, inciso XXIX quais sejam o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.¹³⁵

O interesse coletivo predomina sobre o individual, quando for necessário e no caso concreto, atendendo sempre ao princípio da proporcionalidade, na proporção necessária a sua adequada satisfação. Não pode haver um abuso econômico por parte das empresas detentoras da patente, devendo sempre respeitar os princípios fundamentais da ordem econômica nacional.

É certo que a antiga legislação não-protetora não atendia mais aos interesses da atual sociedade. A atual legislação referente à propriedade intelectual permitindo a proteção patentária dos produtos e processos na área farmacêutica irá contribuir enormemente com o ingresso de novas tecnologias no Brasil, principalmente para o interesse no investimento e desenvolvimento de remédios para a cura de doenças tipicamente tropicais. As empresas tendo suas invenções protegidas podem investir mais em pesquisa, desenvolvendo novos produtos.

Para tanto cabe ao Direito promover as condições para o desenvolvimento desta matéria, ambientando-a num regime equilibrado mesmo com as diversidades econômicas, culturais e políticas que caracterizam a sociedade global. Sempre mantendo em foco o absoluto interesse social frente ao predomínio absoluto dos interesses industriais, não se perdendo de vista a humanização das relações. Pois é exatamente o progresso humano que se busca proteger, com o estímulo de uma melhor legislação no sentido de assegurar uma maior tranquilidade nas áreas criativas do setor da saúde.

¹³⁵ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. - Art. 5º, XXIX da Constituição Federal “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

5 REFERÊNCIAS

ANGELL, Márcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. São Paulo: Record, 2007.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2 ed. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2003.

BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

_____. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005a.

BASTOS, Roberta. **Acordo TRIPs é tema de palestra no Seminário sobre Propriedade Industrial**. Portal da Justiça Federal, 07/11/2006. Disponível em <http://www.jf.jus.br/portal/publicacao/engine.wsp?tmp.area=83&tmp.texto=8090>

BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. **A Regulação Transnacional de Patentes e o Acesso à Saúde na Sociedade Global: Compatibilidades entre o Direito à Propriedade Intelectual e o Direito à Saúde**. Tese (doutorado). Programa de Pós-Graduação em Direito. Universidade do Vale do Rio dos Sinos. São Leopoldo, 2007.

BRASIL. Código da propriedade industrial. Lei n. 5772, de 21 de dezembro de 1971 Institui o novo Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. Revogada pela Lei n. 9.279 de 14 de Maio de 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772.htm

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.

BRASIL. Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945, Disponível em <http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/103492/decreto-lei-7903-45>

BRASIL, Decreto-Lei nº 1005 – de 21 de outubro de 1969, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1965-1988/Del1005.htm

BRASIL, **Decreto nº 3.201 de 06 de outubro de 1999**, Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em https://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/contrato/pasta_legislacao/oculto/de_3201_1999_html

BRASIL, Decreto 4.830/03 de 04 de setembro de 2003. Dá nova redação aos arts. 1o, 2o, 5o, 9o e 10 do Decreto no 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que

trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm

BRASIL, **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18666cons.htm >

BRASIL. Lei da Propriedade Industrial. Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm

BRASIL, **Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996**, Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19313.htm

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Introdução. Aids.** Área Técnica. Prevenção. 2007. Disponível em: <http://www.aids.gov.br>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Histórico do Programa Nacional de DST e AIDS.** Disponível em: <http://www.saude.gov.br>

CHALOUPIKA, Pedro. **Dúbio contra patentem?** Derechos Intelectuales. V.3 Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma. Buenos Aires, 1987.

CLÉVE, Clémerson M. e RECK, Melina Breckenfeld. **A repercussão, no regime da patente “pipeline”, da declaração de nulidade do privilégio originário.** In: Revista de Direito Mercantil, n. 131, jul-set. São Paulo: Malheiros. 2002

COLOMA, Fernando; GABRIELLI, Adolfo; WILIAMSON, Carlos. **Análisis del Proyecto de Ley Industrial en relación a las patentes farmacéuticas.** Instituto de Economía. Pontificia Universidad Católica de Chile. Año 12. N. 124, 1990. Disponível em: http://www.economia.puc.cl/docs/dt_124.pdf

CORREA, C. M. **Implications of the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health**, 2002. Disponível em: <http://www.wto.int>

COTRAN, Ramzi; KUMAR, Vinay e COLLINS, Tucker. **Patologia Estrutural e Funcional.** 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000.

CRISTINA, Lana. **Entenda a negociação do governo com laboratórios que produzem anti-retrovirais.** 2005. Disponível em <http://agenciabrasil.etc.com.br/noticia/2005-07-03/entenda-negociacao-do-governo-com-laboratorios-que-produzem-anti-retrovirais>

DE HAAS, M.: **Brevet de médicament en droit française et en droit européen**, p.5 e seguintes, Litec, Paris, 1981. Apud ZUCCHERINO, Daniel R. **Derecho de patentes: Aislamiento o armonización: la patentabilidad de los productos farmacéuticos.** 1. ed. Buenos Aires: Ad-hoc S.R.L., 1994.

DI BLASI, Gabriel. **A propriedade industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

FELIPE, José Saraiva. **A Sustentabilidade do Acesso Universal a Anti-Retrovirais no Brasil**. Documento elaborado para divulgação durante a 157ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. Brasília, 2005.

FIGUEIRA BARBOSA, A. L. **Preços na Indústria Farmacêutica**: abusos e salvaguardas em propriedade industrial. A questão brasileira atual, In: Política de Patentes em Saúde Humana. São Paulo: Atlas. 2001.

FROES, Carlos Henrique. **Alguns aspectos del Nuevo Código de la Propiedad Industrial de Brasil**, Revista mexicana de propiedad industrial y artística. México, v,15-16. 2001.

GAMA CERQUEIRA, João da. **Tratado da propriedade industrial**. Vol.1, 2. Ed. São Paulo: RT, 1982.

GEREZ, José Carlos; PEDROSA, Dulcídio. **Produção de fármacos, questão de sobrevivência**. In Revista Brasileira de Tecnologia, vol. 18, nº 3, março/1987. Brasília: CNPq.

GUANDALINI JUNIOR, Walter. **A Crise da Sociedade de Normalização e a Disputa Jurídica pelo Biopoder, o licenciamento compulsório de patentes de anti-retrovirais**. Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2006.

HAMMES, Bruno. **O direito da propriedade intelectual**: subsídios para o ensino. 2ª ed. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2001.

KOHLER, Joseph, **Manuale delle privative industriali**. Milano: Società Editrice Libreria, 1914, tradução italiana, Cf., pp. 15-17 apud OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. Proteção jurídica das invenções de medicamentos e de gêneros alimentícios. Porto Alegre: Síntese, 2000.

LEVY, Marcos Lobo de Freitas; e LICKS, Otto. **O Requisito de Fabricação Completa do Objeto de uma Patente no Território Nacional**. Disponível em: http://www.almlaw.com.br/pdf/o_requisitos_para_fabricacao_de_objeto_de_patente.pdf

NEMETZ, Luiz Carlos (2005). **Licença compulsória tem de observar interesse social**. 2005. Disponível em: http://www.conjur.com.br/2005-jul-30/licenca_compulsoria_observar_interesse_social

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

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Conferencia Ministerial de la OMC. Doha, 2001: Declaracion Ministerial: WT/MIN(01)/DEC/1.Art.4º. Disponível em <http://www.wto.org/spanish>

PAIXÃO FRUGULHETTI, Izabel Christina de Palmer, *et ali* (2003). **A Importância do Sistema de Patentes Brasileiro no combate ao vírus HIV e à AIDS**. Disponível em, www.interfarma.org.br/arquivos/publicacoes/combate_hiv_aids.pdf

PEREIRA, Caio Mário. **Direito civil – alguns aspectos da sua evolução**. Rio de Janeiro: editora Forense, 2001

PORTAL SAÚDE. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/4945/162/brasil-renova-licenciamento-compulsorio-do-efavirenz.html>

PRONER, Carol. **Saúde pública e comércio internacional: a legalidade da quebra de patentes**. In: Revista Direitos Fundamentais & Democracia. Revista Eletrônica UniBrasil. Vol 1. 2007. Disponível em: <http://revistaeletronicardfd.unibrasil.com.br/index.php/rdfd/article/view/9/37>

REDWOOD, Heinz. **Brasil: o impacto futuro das patentes farmacêuticas**. Rio de Janeiro: Interfarma, 1995.

RING, Mary Ann. **Intellectual property rights protection: the case of patents in brazilian pharmaceutical industry**, tese de MA, Austin: The University of Texas, 1990, p. 64. Apud. FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de patentes de produtos brasileiros: O caso brasileiro**. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993.

SCHENK V. NORTRON CORP., 713 F.2d 782 (1983) Cf. WEPNER, Roy H. **En un Tribunal de los Estados Unidos gana la innovacion**, In: Derechos Intelectuales nº 2, Bs. As.: Ed. Astrea, 1987.

SCHULTE-SASSE, 1988; US Congress OTA, 1993. Apud. BARROS, José Augusto Cabral de. **Políticas Farmacêuticas: A Serviço dos Interesses da Saúde**. Brasília: Ed. Escritório da UNESCO no Brasil, 2004.

SERFATY, Carlos Alberto. **A Importância do Sistema de patentes no Combate ao vírus HIV e à AIDS**. In revista da Universidade Federal Fluminense/RJ, 2001.

SIMON, Françoise, e KOTLER, Philip. **A Construção de biomarcas globais: levando a biotecnologia ao mercado**. Porto Alegre: Bookman, 2004.

SOARES, José Carlos Tinoco. **Tratado de Propriedade Intelectual: patentes e seus sucedâneos**. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 1998.

TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes. O conflito Brasil X EUA sobre propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993.

THORSTENSEN, Vera. **OMC - Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a rodada do milênio**. São Paulo: Aduaneiras, 1999.

TRIPs – Em português é entendido como sendo: Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio. – Disponível em <http://www.inpi.gov.br/images/stories/27-trips-portugues1.pdf>

UNIDO. **The growth of the pharmaceutical industry in developing countries:** Problems and prospects. New York, 1978, p. 47 Apud BARROS, José Augusto Cabral de. Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde? Brasília: UNESCO, 2004.

VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual de setores emergentes:** Biotecnologia, fármacos e informática. São Paulo: Atlas, 1996.

ZORRAQUIN, Ernesto Aracama. **Las Patentes de invención en los países de América Latina.** In Revista Mexicana de Propiedad Industrial y Artística, México, 1974.

_____. **Patentabilidad de productos farmacêuticos.** Revista Mexicana de Propiedad Industrial y artística, México, 1974.