

**CENTRO UNIVERSITARIO
“ANTONIO EUFRASIO DE TOLEDO” DE PRESIDENTE PRUDENTE**

CURSO DE DIREITO

PATENTES DE MEDICAMENTOS E O INTERESSE PÚBLICO EM SEU ACESSO

Marcela Henn Gazoni

Presidente Prudente/SP

2016

**CENTRO UNIVERSITARIO
“ANTONIO EUFRASIO DE TOLEDO” DE PRESIDENTE PRUDENTE
CURSO DE DIREITO**

PATENTES DE MEDICAMENTOS E O INTERESSE PÚBLICO EM SEU ACESSO

Marcela Henn Gazoni

Monografia apresentada como requisito parcial de
Conclusão de Curso para obtenção do grau de
Bacharel em Direito, sob orientação do Prof. Edson
Freitas de Oliveira.

Presidente Prudente/SP

2016

PATENTES DE MEDICAMENTOS E O INTERESSE PÚBLICO EM SEU ACESSO

Monografia apresentada como requisito parcial de Conclusão de Curso para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Edson Freitas de Oliveira

Flademir Jeronimo Belinati Martins

Renata Maria Mazzaro

I'll tell you what freedom is to me: no fear.

Nina Simone

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, em suas diversas formas de estar presente no universo.

A meus amados pais que são minhas maiores referências e que sempre me amparam e deixam claro que sempre terei para onde voltar, por mais longe que eu possa ir; assim como meus irmãos Murilo e Theo, meus melhores amigos. E, também, a toda minha família, especialmente minha prima Andressa, minha irmã de coração que está sempre comigo.

A meus amigos que sempre me apoiam e me inspiram a encarar a vida da melhor forma possível, Mayara M., Vitoria, Tom, Thais, Mayara, Amanda e Natieli. Da mesma forma, meu namorado João Pedro. A vocês todo meu amor e muito obrigada.

Finalmente, a meu orientador: meus sinceros agradecimentos por sempre estar disponível a dividir seu amplo conhecimento e experiência que enriquecem infinitamente este trabalho. Não poderia ter escolhido melhor.

RESUMO

Os direitos de propriedade industrial, especificamente a patente que vem a ser o foco deste trabalho, não tem por padrão ser explorada sob a perspectiva da relevância social que está atrelada a seus efeitos no plano fático e jurídico. Isso por conta de representar o ímpeto do inventor em friamente buscar proteção a sua criação e, conseqüentemente, obter o retorno da sociedade pelo que promoveu a esta, sendo que o referido retorno é basicamente a intensão de lucro e rechaço de qualquer resquício de reprodução de sua criação. Portanto, possuindo caráter bastante individualista. O interesse público quando é aplicado a setores privatistas que tendem a refutar intervenções exteriores, como é caso apresentado acima, torna-se um rígido aspecto que mitiga as pretensões absolutistas propensas a criação de monopólios ou restrições a determinados grupos. Sob esta ótica, o presente trabalho objetiva a análise dos efeitos obtidos quando se relaciona uma área de direito privado (como é concebida a propriedade industrial) com a área da saúde pública que, por sua vez, possui alta carga de interesse da sociedade, justamente por ser um bem comum a todos. A relação desses campos implica na manifestação da essência da função social que a patente carrega consigo, resultando, assim, na prevalência de uma área sobre a outra, em último caso. Também, faz-se mister o estudo a respeito da posição em que a Indústria farmacêutica detentora de patentes ocupa dentro de uma sociedade, dado que, esta é a representação material do ente que associa as prerrogativas legais do inventor ante o valor do bem comum. Neste ensejo, as legislações respectivas bem como Acordos Internacionais, tornam-se imperiosos para nortear as conclusões necessárias. Ao fim, apresenta-se a possibilidade legal de relativização do direito de exclusividade em virtude da supremacia do interesse público, como um instrumento equalizador de eventuais desequilíbrios que possam vir a ser ocasionados, inclusive com a exposição de casos reais.

PALAVRAS CHAVE: Propriedade Industrial. Patente. Interesse Público. Medicamentos. Direito Empresarial.

ABSTRACT

The Industrial Property Rights, specifically the Patent, which is the focus of this work, it is not by pattern explored under the social relevance perspective that is attached to its effects on the factual and legal world. That is because it represents the author interest in coldly seek protection towards your creation and, therefore, obtain the society retribution for what provided it, being the said retribution, basically, profit intentions and rejection of any sort of reproduction of your creation, ergo, having quite individualist character. The Public Interest when applied in the private sectors, that tend to refute exterior interventions such as in the case presented above, become a rigid aspect that mitigates the pretensions of absolutist groups prone to create monopolies or restrictions to certain groups. Under this perspective, the present work aims to analyze the effects obtains when relating a private law area (such as the Industrial Property) with the public health area, witch has high society interest, precisely for being a common good. The relations between this areas implies in the manifestation of the essence of social function that the patent carries, resulting in the prevalence of one area over the other, as final case. It is also necessary the study towards the position that the pharmaceuticals industry patent holder occupies inside the society, as it is the material representation of the entity that join the legal prerogatives of the author with the common good. It's laws and international agreements become imperative to guide the necessary conclusions. At the end, it presents the legal possibility of exclusive right relativization because of the supremacy of public interest, as an equalizer instrument of any imbalances that may be caused, including with the exposure of real cases.

KEYWORDS: Industrial Property. Patent. Public Interest. Medicines. Business Law.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	10
2 INSERÇÃO AO SISTEMA DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL	13
2.1 Legislação Pertinente.....	14
2.2 Instituto Nacional de Propriedade Industrial.....	17
2.3 Patentes.....	19
2.3.1 Objetos e requisitos	21
2.3.2 Prazos e extinção.....	24
2.4 Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes.....	26
2.5 Função Social da Patente.....	27
3 PATENTES APLICADAS AOS MEDICAMENTOS.....	30
3.1 Titularidade.....	32
3.2 Competência de Concessão	35
3.3 Exame Prioritário.....	38
3.4 Patentes <i>Pipeline</i>	40
3.4.1 Período de Transição.....	45
4 O DIREITO DE PATENTE E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS.....	46
4.1 Responsabilidade Social da Indústria Farmacêutica.....	52
4.2 Custos da Invenção e Incentivo a Pesquisa e Desenvolvimento.....	55
4.2.1 P&D.....	56
4.2.1.1 Marketing mascarado.....	59
4.3 Projeções Futuras e Considerações.....	60
4.4 Acesso a Medicamentos Patenteados em Países Emergentes.....	61
4.4.1 Política brasileira de combate a AIDS/HIV	66
4.5 Declaração de Doha sobre Acordo <i>TRIPS</i> e Saúde Pública.....	68
4.6 Medicamentos Genéricos	71
4.6.1 <i>Evergreening</i>	75
5 LICENCIAMENTO COMPULSORIO DE PATENTES DE MEDICAMENTOS.....	78
5.1 Definição.....	79
5.2 Legislações Pertinentes.....	81
5.2.1 Acordo da União de Paris.....	81
5.2.2 Acordo <i>TRIPS</i>	82
5.2.3 Lei 9.279/96.....	83
5.2.3.1 Emergência nacional ou interesse público.....	88
5.2.3.2 Painel na OMC.....	89
5.2.3.3 Procedimento.....	91
6 CASOS REAIS.....	94

6.1 Efavirenz	94
6.2 Hercptin.....	96
7 CONCLUSÃO.....	99
REFERÊNCIAS BIBLIGRÁFICAS.....	101

1 INTRODUÇÃO

No decorrer da história o conhecimento humano ganhou ares de algo suscetível a monetarização e, portanto, aplicação industrial, tendo em vista a valoração da sabedoria empregada ao desenvolvimento de novas utilidades a humanidade se tornando atrativa a investimentos. Por óbvio, o direito voltaria seus olhos a uma área tão relevante a sociedade como esta, prevendo a necessidade de resguardar a exclusividade do inventor e, assim sendo, através da patente o ordenamento jurídico tutela as prerrogativas que estes fazem jus.

Fato é que, inúmeras vezes o objeto dessa patente pode vir a ser um bem essencial a coletividade, como é o caso dos medicamentos, o que desperta a ponderação retratada neste trabalho acerca da prevalência de interesses dos envolvidos: inventor e sociedade; num cenário onde o poder gerado pelo monopólio legal não seja utilizado em prol de todos, com restrição de acesso, é evidente que devem haver meios de flexibiliza-lo.

Nesse contexto, a área da indústria farmacêutica, sendo um exemplo claro de campo imprescindível para a qualidade de vida e bem-estar social, é corolário que surja interesse comercial na produção em massa de seus bens, de modo que os grandes grupos industriais ao explorar incisivamente a pesquisa justificados pelo poder econômico que possuem no mercado, se tornam donos da maior parte desse conhecimento que enseja nos bens, *in casu*, leia-se os medicamentos, pois a pesquisa necessária demanda insumos como tempo e investimento monetário que são melhores captados por estes agentes.

Nesse diapasão, ao deter as fontes de conhecimento e, por conseguinte, concentrar a comercialização dos medicamentos criados que por sua vez, podem e são protegidos por patentes, a Indústria Farmacêutica adquire poderoso instrumento de concorrência que a permite estipular seus próprios preços, contabilizando os dispêndios suportados no período da pesquisa.

Entretanto, nessa obstinação de obter o máximo possível de lucro dentro do período resguardado pela patente, as regras de mercado podem veementemente excluir certos grupos da sociedade do acesso a estes bens, especialmente aqueles desprovidos de condições econômicas suficientes para o custeio de altas quantias.

Este cenário quando inserido num Estado como o Brasil e sua Constituição Federal, que objetiva valorizar as prerrogativas sociais em detrimento de pretensões exclusivamente tendentes ao individualismo prejudicial ao coletivo, torna-se insustentável, de modo que, para equalizar garantias faz-se necessário, por exemplo, a previsão de uma função a propriedade que atenda a conveniência e benefício coletivo sem que o seu exercício prejudique os demais; sendo a patente uma espécie de propriedade, insere-se nessa premissa, sob pena do direito de exclusividade do inventor não se justificar e não se sustentar frente ao interesse público que a sociedade deposita neste campo, dado a natureza do bem em pauta.

Dentro das supracitadas observações adequa-se a ponderação do papel da indústria farmacêutica e suas implicações a sociedade como um ponto relevante, uma vez que, a prática de imposição de altos preços a bens essenciais, objetivando estritamente o lucro sem a observância das consequências disso, traduz-se numa afronta ao texto constitucional; e não somente a ele, tendo vista que o Brasil como signatário de Acordos Internacionais que realizam as mesmas previsões quanto o assunto em pauta, também se obriga a respeitá-los e irradiá-los as suas disposições legais internas.

Destarte, a motivação do presente trabalho fundamenta-se na problematização que ocorre no que diz respeito ao interesse público que naturalmente cerca o campo dos medicamentos quando patenteados, sendo bens de consumo essenciais a vida humana e a posição da Indústria Farmacêutica como agente que comercializa a vida sem a observância do aspecto humanitário do ponto de vista da sociedade, relacionando-se a isso a função social que perdura na existência da patente e seus reflexos.

Ab initio, buscou-se explorar o panorama geral da propriedade industrial onde está inserida a patente do ponto de vista de sua definição e regulamentação legal, para só então prosseguir com a interrelação dos medicamentos com a patente e suas peculiaridades. Posteriormente, houve a efetiva análise dos efeitos da coexistência de direitos do inventor e o interesse público depositado na área, suas consequências sociais e implicações legais. Finalmente abordou-se uma forma de flexibilização do direito de exclusividade conferido ao detentor da patente quando este não observa sua função social, apresentando-se ao fim do trabalho casos reais desta referida restrição de direito de exclusividade do inventor.

Nesse sentido, o presente trabalho apoiou-se metodologicamente na análise legislativa ao explorar os ditames legais que permeiam a área pesquisada e as respectivas implicações legais tanto a sociedade quanto ao inventor, resultando em interpretações axiológicas e teleológicas, além é claro de se utilizar da pesquisa bibliográfica. Para a concretização do trabalho fora utilizado o método dedutivo, uma vez que a partir da premissa maior, sendo a certeza da legitimidade do direito do inventor, buscou-se uma segunda premissa, a necessidade de estabelecer limites em prol do interesse público.

2 INSERÇÃO AO SISTEMA DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

O conhecimento humano nas últimas décadas avançou de tal forma que adquiriu altíssimo valor econômico mesmo sendo um bem imaterial, abstrato e extremamente amplo. Fato é que, uma vez atribuído valor a capacidade de criação, é corolário que surja poder, no sentido de que aquele que consegue adquirir determinada expertise num seguimento adquire também poder de conhecimento e econômico, já que uma coisa inevitavelmente leva a outra.

Em outras palavras, a partir do momento em que o ser humano percebeu que a exploração daquilo que era proveniente de sua própria criatividade poderia lhe elevar perante os demais semelhantes e colocá-lo em situação privilegiada, tornou-se vantajoso valer-se do conhecimento que adquiriu visando a prerrogativa da preeminência, ao mesmo tempo que difundia parte desse conhecimento aos demais indivíduos, oferecendo a estes os produtos que a pesquisa pode gerar. Uma vez sendo estes de interesse de uma parcela populacional relevante o bastante para adquiri-lo e pagar por seus custos, se tornando, assim, consumíveis, o resultado será a monetização da pesquisa, retornando lucro ao criador.

Nesse diapasão é que se pode entender a propriedade intelectual, sendo bens intangíveis advindos da criação humana que adquirem valor econômico dentro de uma sociedade na medida que proporcionam efetivas benesses aos seus indivíduos.

Dentro da propriedade intelectual que é entendida como gênero, surgem as subespécies do Direito Autoral ou Copyright e da propriedade industrial, que trata-se do foco deste trabalho;

Já verificamos que a criatividade do homem se exerce ora no campo da técnica, ora no campo da estética. Em consequência, a proteção jurídica ao fruto dessa criatividade também se dividiu em duas áreas: a criação estética é objeto do direito de autor, a invenção técnica, da propriedade industrial.¹

Leve-se em conta que estas duas subespécies não se confundem, de modo que enquanto a primeira é abordada pelo direito civil, a segunda é tema de

¹ SILVEIRA, Newton. **A Propriedade Intelectual e as Novas Leis Autorais**. São Paulo: Saraiva, 1997. p. 5.

direito empresarial, além de diferenças em sua própria natureza e objeto jurídico tutelado e de como são distintamente amparados, como o traz Fabio Ulhôa Coelho:

Uma das diferenças entre o direito industrial e o autoral está relacionada à natureza do registro do objeto, ou da obra. O do primeiro é constitutivo; o da obra se destina apenas à prova da anterioridade.²

Portanto, a área do direito que tutela os bens provenientes do estabelecimento comercial como marcas, invenções e até mesmo o nome empresarial englobam a propriedade industrial, sendo estes passíveis de proteção a partir da respectiva averbação em órgão competente cuja previsão se dá legalmente no Brasil pela lei 9.279/96, a lei de propriedade industrial.

2.1 Legislação Pertinente

O Brasil, em verdade, vem tutelando esses bens há muito tempo. Em 1824, com a Constituição Política do Império do Brasil, muito embora ainda houvessem poucos direitos declarados amplamente, já havia a previsão da necessidade de um privilégio no tocante a exclusividade ao inventor. O referido amparo a este direito só foi positivado em 1859 com a promulgação da primeira Lei versando sobre propriedade industrial.

Frisa-se que a concessão desse privilegio de exclusividade nesse momento da história se tratavam de discricionariedade da autoridade real, seguindo a sistemática da época.

Ainda no século XIX percebeu-se a necessidade de se estabelecer um acordo em escala mundial que padronizasse as disposições e regramentos que já existiam acerca da matéria, de forma que surgiu a Convenção da União de Paris no ano de 1883, primeiro documento que unificou Estados estabelecendo diretrizes nesse aspecto, originando o Sistema Internacional de propriedade industrial.

Também reconhecida por sua sigla CUP, essa convenção foi o primeiro documento oficial a submeter países do mundo a um acordo multilateral e homogêneo

² COELHO, Fábio Ulhôa. **Curso de direito comercial**: volume 2: direito de empresa. 16. ed., rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 155

que trata sobre direitos de propriedade imaterial; por ser muito antigo, sofreu diversas revisões com o passar dos anos, desde Bruxelas em 1900 até a última em Estocolmo em 1967.

Basicamente, o disposto nesta Convenção se resume a regras gerais sobre o direito de propriedade, ressaltando alguns pontos relevantes que ficam a cargo de cada país legislar sobre como as condições de depósito e registro, concessão de licenças obrigatórias além de determinar o expresse controle a concorrência desleal.

Conta com 173 membros atuais, sendo que o Brasil é membro unionista desde sua criação. Continua em vigor, até por disposição harmônica de outro importantíssimo tratado o “Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual” que não a derogou.

Referido acordo, originalmente denominado em inglês de “*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*” ou basicamente reconhecido pelas siglas TRIPs ou ADIPIC, dependendo da grafia em português ou inglês, respectivamente, é um acordo multilateral internacional que disciplina regras relacionadas a propriedade intelectual e sua devida exploração, é um dos principais acordos que servem de base a estrutura da Organização Mundial do Comércio.

Sobreveio como resultado da Rodada do Uruguai de discussões do GATT - Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio - entre 1986 e 1994, que foi realizado muito por conta de pressão preponderantemente dos Estados Unidos, onde ocorreram negociações comerciais multilaterais entre países tanto desenvolvidos socioeconomicamente quanto subdesenvolvidos, como no caso do Brasil.

Desde sua criação em 1994, com adesão imediata do Brasil que foi participante da Rodada Uruguia, é o maior expoente em abrangência atual no tocante a acordos internacionais envolvendo sua área de atuação.

Ao fim das discussões, o Acordo resultou numa abrangência de amplo espectro na Propriedade Intelectual; dividido em 7 partes, contando com 73 artigos que dispõe sobre todos os aspectos relacionados a propriedade intelectual/industrial, trazendo diversas novas determinações a serem seguidas, como a proteção transitória a certos bens que não eram antes tutelados; isso sendo reflexo da consolidação da sucessão de avanços tecnológicos que diretamente conduz a inovação na propriedade industrial.

E, também, estabelecendo o objetivo de que países membros desenvolvidos contribuíssem com transferência de tecnologia aos subdesenvolvidos, no sentido de promover e incentivar a pesquisa e desenvolvimento; muito embora a efetivação dessa contribuição ainda seja questionável.

Desta forma, foi importante na alteração de aspectos legais dentro do Brasil, de modo que o TRIPs foi responsável por impulsionar a criação da nova Lei que regula a matéria em âmbito interno.

A origem do processo de mudança da lei de propriedade industrial é, indubitavelmente, a pressão exercida pelo Governo dos Estados Unidos, a partir de 1987, com sanções unilaterais impostas sob a Seção 301 do Trade Act. Não obstante aplicadas no Governo Sarney, apenas no mandato seguinte se iniciaram as tratativas oficiais com vistas à elaboração de um projeto de lei.³

É fato que estes acordos celebrados entre Estados influenciam seus respectivos ordenamentos internos. Na verdade, suas disposições necessariamente devem irradiar do contexto internacional para ordenamento interno, de modo que, inevitavelmente, as leis não devem ir contra ou serem omissas no que ficar contratado pelos acordos.

Nesse diapasão, os acordos internacionais exercem peso direto na configuração da regulamentação interna brasileira, ou de qualquer outro país membro, seja com novas imposições a serem internalizadas, seja reforçando conceitos já empregados;

Os tratados internacionais que fixam os princípios básicos de propriedade intelectual emanam seus efeitos as legislações internas de cada país, na medida que estes os acolhem. Ao contrário do que se pode perceber, não existe um sistema internacional de propriedade intelectual; cada país, ao regulamentar a matéria, o faz de forma diversa, mesmo porque não existe unanimidade de todos os países quanto aos termos de todos os tratados internacionais. O caso brasileiro pode ilustrar essa questão pois as regulamentações sucessivas da propriedade intelectual sofreram a influência de alguns tratados apenas: a convenção de Paris, o PCT e o TRIPs/GATT. Portanto, existem, no nível mundial, regulamentações diversas e esparsas quanto a propriedade intelectual muito embora o objetivo básico desses tratados internacionais seja uniformizar as legislações de cada país.⁴

³ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003. p.7

⁴ DEL NERO, Patrícia Aurélio. **Propriedade intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia**. 2. ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 50

Retornando ao âmbito interno no Brasil, como anteriormente mencionado, o país regula a propriedade industrial desde a época do Império, uma vez que se tratando de Brasil colônia era terminantemente proibido qualquer expressão de cunho industrial; sendo assim, coube ao próprio D. Pedro II estabelecer contraprestações aos inventores que tivessem interesse em comercializar seus produtos, além, é claro, do período de tempo transitório em que haveria privilégio, filosofia que perdura até os dias de hoje, evitando que se torne um privilégio infinito.

Durante as transições constitucionais atravessadas pelo Brasil, o direito à propriedade industrial foi ganhando contornos internos mais forte além da relevância que passou a representar conforme o avanço das pesquisas desenvolvidas e o retorno surtido por estas; possuindo *status* de direito fundamental de acordo com a Constituição Federal de 1988.

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

A Lei 9.279/96 cuida-se da vigente legislação que tutela a propriedade industrial no Brasil, substituindo a Lei 5.772 de 1971, que já mostrava que suas disposições estavam se tornando defasadas em relação ao disposto nos acordos internacionais celebrados pelo Brasil, o que, inevitavelmente, ensejou na necessária reforma da Lei brasileira para se adequar ao âmbito das relações exteriores.

2.2 Instituto Nacional De Propriedade Industrial

Também reconhecido pela sigla INPI, trata-se da autarquia federal vinculada ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, responsável por aplicar nacionalmente as normas relacionadas a propriedade industrial conforme a lei 9279/96; é o órgão investido com o poder de conceder os respectivos registros dos

privilégios de exclusividade de acordo com a inovação apresentada pelo requerente bem como realizar declarações acerca da conveniência e oportunidade de eventual celebração ou denúncia de Tratados Internacionais relacionados a propriedade industrial e, amparar a transferência de tecnologia intermediando nacional e internacionalmente.

Foi criado em 1970, durante a Ditadura Militar no governo Médici, através da Lei nº 5.648 seguindo o intuito histórico deste período de atingir o controle do cenário tecnológico como parte de uma tática de desenvolvimento apoiada pelos militares.

O INPI foi sucessor do chamado Departamento Nacional da propriedade industrial ou D.N.I.P, que era órgão integrante do antigo Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio Brasileiro.

Sua estrutura atual regulada pelo Decreto 8.686, que basicamente se compõe por um presidente, vice-presidente e quatro diretorias específicas, além dos órgãos vinculados, detalhados no art. 2 e 3 do referido Decreto; e, sua sede encontra-se na cidade do Rio de Janeiro desde sua criação.

Semanalmente é editada e oficialmente publicada pelo INPI a Revista de propriedade industrial (R.P.I), que além de trazer diversas informações quanto a ocorrências internas, registros, despachos, exigências vem a ser o único meio oficial de acompanhamento processual para os interessados em observar a condução de seu processo perante o INPI, inclusive contando com versão digital.

O INPI sendo parte do setor público brasileiro preza pela eficácia, eficiência e efetividade em seus resultados, muito embora essas premissas acabem por serem soterradas pela burocracia atual o que fez com que o Brasil ocupasse a 19ª posição num ranking de 20 países escalados por tempo médio demora de concessão dos privilégios transitórios de exclusividade, que em 2015 era de 11 anos de espera⁵, neste mesmo ano haviam pouco mais de 180 mil pedidos pendentes de avaliação pelos 192 avaliadores disponíveis ao INPI, este cenário é conhecido pela expressão “*blacklog*” que significa trabalho acumulado a espera de resolução; demonstrando assim, a morosidade enfrentada por quem se dispõe a entrar neste campo.

⁵ALVES, Murilo Rodrigues. **País demora 11 anos para aprovar patentes** in Estadão. Disponível em: <<http://economia.estadao.com.br/noticias/geral,pais-demora-11-anos-para-aprovar-patentes,1693427>> Acesso em: 12 ago. 2016

2.3 Patentes

A proteção que a propriedade industrial se preocupa em conceder a aqueles que sejam capazes de materializar sua criatividade, fica zoneada a depender de seu objeto⁶; em outras palavras, quando falamos de novos produtos liberados ao mercado, seu respectivo registro é a chamada “patente”, ou seja, é ela a responsável por conferir o privilegio legal da exclusividade temporária ao requerente inventor.

A patente é uma espécie de concessão pública onde o Estado figura com ente concedente através do INPI; é ela quem ratifica a prerrogativa ao inventor atrelando todos os direitos sobre seu objeto.

No tocante aos direitos do detentor da patente, a interpretação deve ser sistemática, ou seja, há por trás uma complexidade de proveitos que é conferida ao requerente que, uma vez, em posse de seu título terá o direito não só de produzir, usar, colocar à venda, alienar e/ou importar seu produto ou processo, mas também obstar a terceiros essas possibilidades, frustrando que outras pessoas que não sejam expressamente autorizadas por ele através de um contrato de licença, possam se aproveitar de seus inventos por certo período determinado de tempo.

Desse modo, a patente cria e vincula ao detentor uma serie de prerrogativas relacionadas ao objeto a contar do deferimento de seu pedido e concessão do título, em sentido contrário, o período compreendido entre a requisição do inventor e este deferimento, o que existe é uma mera expectativa de direitos, de modo que, qualquer tipo de violação, por exemplo, cópia não autorizada colocada no mercado por um terceiro, será resolvida em perdas e danos apurados quando da concessão da patente.

Sob a perspectiva do inventor, ele se compromete a apresentar minuciosamente todo o teor do ponto de vista técnico do que pretende patetejar; além de arcar com uma espécie de contraprestação anual devida ao INPI. A denominada “anuidade” é considera devida a partir do segundo ano contado do deposito do pedido da patente, ela é responsável por parte da receita da supracitada autarquia.

⁶Ressalta-se que o foco do presente trabalho concentra-se na Patente, mas a Propriedade Industrial e seus bens não se resumem a ela, integram também este campo do direito: a Marca e o Design/Desenho Industrial, que são amparados pelo Registro que é comprovado por meio do Certificado no respectivo órgão competente.

O sistema de patentes se justifica por razões de economia (melhor forma de retribuir o esforço do inventor), de técnica (contribuição para o aumento do reconhecimento) e de desenvolvimento econômico e tecnológico. Tais razões demonstram que o sistema não existe apenas no interesse do inventor, mas no interesse de toda a sociedade, isto é, a concessão de um monopólio temporário atende aos interesses do inventor, mas também atende aos interesses de toda a sociedade. O inventor revela sua criação e a sociedade reconhece seu direito à exclusividade temporária sobre ela. Em outras palavras a concessão de patente é um privilégio que exige contrapartidas, sobre tudo, a divulgação da invenção que após certo período de tempo caíra em domínio público, podendo ser utilizada por todos nós.⁷

Destarte, a relevância da existência da patente se encontra no estímulo e fomento concedido a classe inventiva no sentido de garantir respaldo aos insumos que foram depositados por estes para ter seu produto protegido e, por conseguinte, isso desencadeia uma reação da concorrência, que passam a buscar novas opções que garantam também sua participação no mercado.

Sem dúvida nenhuma, o objetivo principal de tutelar juridicamente a propriedade intelectual é conferir ao inventor, que certamente fez vultosos investimentos para finalizar seu invento, um benefício, incentivando-o a continuar criando e pesquisando. Se assim não fosse qual seria a vantagem econômica da indústria que investe em tecnologia? Nenhuma. Todo o investimento feito para atingir um objeto novo seria desperdiçado, e nada impediria que a sua concorrente, sem fazer nenhum investimento em pesquisa, também passasse a explorar comercialmente tal invenção – e com vantagens, já que o preço final de seu produto não teria o custo do investimento tecnológico. A concessão temporária desse monopólio é fundamental para o progresso tecnológico representando o gerando motivador do cientista.⁸

Com isso, quem ganha é a sociedade como um todo, uma vez que, o resultado se traduz na oportuna difusão da nova técnica que traz o objeto da patente e na promoção da inovação que gera potenciais chances de escolhas e não meramente hipotéticas, baseadas na diferenciação dos produtos disponíveis.

⁷ TOMAZETTE, Marlon. **Curso de direito empresarial: teoria geral e direito societário**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2012. v.1., P 171/172

⁸ SCUDELER, Marcelo Augusto. **Do direito das marcas e da propriedade industrial**. Campinas: Servanda, 2008. p.47

2.3.1 Objetos e requisitos

Muito embora haja uma confusão de cunho popular quando se trata de patentes, no sentido de que é muito generalizado o campo abrangência desta por quem desconhece o assunto, não sendo raro ouvir que determinada marca é patenteada ou que qualquer coisa que represente uma inovação possa ser patenteada, essa é uma ideia que não deve prosperar, uma vez que, a patente além de critérios bastante objetivos, tem seu campo de existência extremamente determinado.

Partindo dessa premissa, pode-se dizer que existem basicamente dois tipos de patentes: as que recaem sobre uma invenção e as que recaem sobre um modelo de utilidade.

A primeira, que melhor representa a ideia construída quando se pensa numa patente, tem abrangência maior por trazer ao plano fático um novo objeto, processo ou meio, ou seja, efetivamente o revela a humanidade, é uma descoberta pura em si;

Já a segunda forma de patente se traduz no chamado Modelo de Utilidade, que se dá sobre algo já inventado, trazendo maior praticidade no seu uso, melhorando sua função, agregando utilidade maior ao que já se conhece.

Exemplificando a diferença entre esses dois tipos de patentes, partindo-se da invenção do telefone, a concepção de Graham Bell, na sua época poderia ter sido registrada como um privilégio de invenção. Por sua vez, um aprimoramento do telefone, como a introdução de teclas, substituindo o disco de discagem, poderia ser protegido como modelo de utilidade. Observe-se que a proteção desse modelo de utilidade fica limitada a introdução das teclas no telefone e não ao aparelho em si, originalmente protegido por patente de privilegio de invenção.⁹

Para se ter uma ideia, as patentes sobre modelos de utilidade representam 40% das requisições, sendo um número expressivo, ainda que menor do que as invenções.

Considera-se, assim, na linguagem da lei, modelo de utilidade toda disposição ou forma nova obtida ou introduzida em objetos conhecidos, desde que se prestem a um trabalho ou uso prático. A disposição ou forma

⁹ SCUDELER, 2008. Op Cit. p.43

nova refere-se a ferramentas, instrumentos de trabalho ou utensílios que nele são empregados para aumentar ou desenvolver a sua eficiência ou utilidade.¹⁰

Ainda nesse sentido, conceitua-se:

O modelo de utilidade é entendido como toda forma nova conferida envolvendo esforço intelectual criativo que não tenha sido obtido de maneira comum ou óbvia (ato inventivo, ou seja, atividade inventiva em menor grau) – a um objeto de uso prático, ou parte dele, suscetível de aplicação industrial, desde que, com isto, se proporcione um aumento de sua capacidade de utilização.¹¹

Seguindo com os requisitos dispostos na Lei 9279/96, cada um dos tipos de patente deve estar de acordo e atendendo suas respectivas exigências legais, ou seja, tanto o modelo de utilidade quanto a invenção têm requisitos próprios, apesar de haver um requisito em comum.

Nesse sentido, no que se refere as patentes de invenção, de acordo com o disposto no art. 8 da Lei 9.279/96, há três pressupostos a serem observados pelo requerente perante ao INPI.

Art. 8º: É patenteável a invenção que atenda os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Portanto, na mencionada ordem legal, é necessário que atenda ao requisito da Novidade que pode ser traduzido como a condição de ter o objeto sido apresentado pela primeira vez ao mercado, sua inserção desponta como algo desconhecido até então pela população.

Enquanto as obras protegidas pelo direito do autor têm como único requisito a originalidade, as criações no campo da propriedade industrial, tais como as invenções, modelos de utilidade e desenhos industriais, dependem do requisito novidade, objetivamente considerado. A originalidade deve ser entendida em sentido subjetivo, em relação à esfera pessoal do autor. Já objetivamente nova é a criação ainda desconhecida como situação de fato. Assim, em sentido subjetivo, a novidade representa um novo conhecimento para o próprio sujeito, enquanto, em sentido objetivo, representa um novo conhecimento para toda a coletividade. Objetivamente novo é aquilo que ainda não existia; subjetivamente novo é aquilo que era ignorado pelo autor no momento do ato criativo¹²

¹⁰ REQUIÃO, Rubens. **Curso de Direito Comercial**: 1º volume. 34. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 189/190.

¹¹ DI BLASI, Gabriel. **A propriedade industrial**. 2ª edição. Rio de Janeiro: Forense, 2005. p. 48.

¹² SILVEIRA, 1997. Op Cit p.9

Tal critério deve ser levado em conta perante parâmetro mundial, quer dizer, é necessário que em escala global não exista o objeto que perquire a patente, contrapondo-se ao princípio da territorialidade que esta é submetida, quer dizer, muito embora o campo de vigência da patente seja pertinente somente ao país onde foi requerida, a aferição da novidade absoluta é levada em conta mundialmente.

No mesmo ensejo, há aqui estreita relação com o que é denominado “estado de técnica” que se refere a circunstância de antecipação da publicidade por qualquer meio do objeto da patente, desde que anterior a requisição da patente junto ao INPI, sendo assim, é imprescindível que o objeto esteja fora do estado de técnica para que se trate realmente de uma novidade no sentido técnico.

Estado de técnica é, pois, tudo aquilo que compõe o acervo da civilização técnica, que oferece produtividade, conforto e bem-estar aos indivíduos. O que já compuser esse acervo, no momento do depósito do pedido de patente, não constitui invenção nova e nem, portanto, pode ser privilegiável... Assim, pois, tudo aquilo que a ciência e as artes revelaram ao espírito humano, e que constitui acervo da civilização, com o fito prático e objetivo de atender a satisfação das necessidades humanas, constitui ‘obra técnica’. E tudo constitui ‘estado de técnica’. O que não foi revelado ou usado não se integra no estado de técnica, constituindo, por conseguinte, novidade, e, em caso de invenção, é suscetível de privilegiabilidade.¹³

Há, entretanto, a exceção do art. 12 da Lei 9.279/96, que estipula que não há violação aos requisitos quando levado ao estado de técnica no prazo retroativo de 12 meses da requisição de patente, por seu inventor, pelo próprio INPI ou terceiros que obtenham dados direta ou indiretamente do inventor, em outras palavras, há o chamado “período de graça”, onde não são consideradas as divulgações envolvendo o objeto da patente, como por exemplo a publicação de um artigo científico.

Após, há a Atividade Inventiva que tem ligação com a não obviedade do que está em pauta na patente, em outras palavras, a descoberta tem que decorrer da criatividade humana, ser produto cognitivo que produz uma novidade efetivamente falando, a contrário senso, não pode advir de uma mera conjectura de dados que para um especialista da área em questão seria de resultado evidentemente explícito, isso é preceituado pelo art. 13 da LEI 2.279/96.

¹³ RIZZARDO, Arnaldo. **Direito das Coisas**. Rio de Janeiro: Forense, 2004. p.737

Por fim, a industrialidade é o requisito de ordem mais prática, sua concepção está no fato de que para ser patenteado o objeto deve apresentar a possibilidade de ser levado a aplicação industrial, ou seja, ser produzido em escala industrial; é justamente esse requisito que exclui do âmbito da patente as obras de arte e literárias.

Já em sede de Modelo de Utilidade, o requisito da aplicação industrial se repete nos ulteriores termos, o que se diferencia são as expressões utilizadas pela lei para definir os contornos deste tipo de Patente.

Art. 9º É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.

Assim, o modelo de utilidade como produto de ato inventivo deve se preocupar em representar uma novidade relativa em seu ramo de contextualização, ou seja, diferentemente da invenção que se trata de uma novidade absoluta, este ao buscar aperfeiçoamento de algo que já é uma realidade fática acaba por relativizar a novidade. Seu grande foco está justamente na melhoria que é capaz de trazer a algo já existente no mercado, daí o porquê de da expressão “melhoria funcional” utilizada na letra da lei, atribuindo a ideia de comodidade e praticidade.

2.3.2 Prazos e extinção

Os períodos de tempo em que o direito de exclusividade é assegurado pela lei são diferentes a depender do objeto da patente; se estamos diante de uma patente de invenção, seu prazo de tutela é de 20 anos a partir da data em que houve o depósito do pedido ou de no mínimo 10 anos a contar da concessão, restando claro que o legislador anteviu a possibilidade morosidade no processo e, resguardou com essa manobra o direito do inventor (não se aplicando essa disposição no caso de pendência judicial ou força maior alegada pelo INPI¹⁴) por outro lado, em se tratando

¹⁴ Art 40 Lei 9.279/96

de patente de modelo de utilidade, o prazo em questão diminui, são 15 anos de proteção contados da data do depósito ou 7 a partir da concessão.

No âmbito das marcas, há a possibilidade legal de se prorrogar o tempo de exclusividade legal, caso que não ocorre com a patente, seu prazo é improrrogável e, uma vez expirado, a matéria passa a ser de domínio público;

Cair em domínio público é a condição final do ciclo de uma patente, significa que a matéria perde o caráter exclusivista e se torna comum ao coletivo, essa ideia é atrelada a característica da temporariedade conferida as patentes, é uma consequência necessária para que não haja monopólios eternos que restrinjam o mercado.

O art. 78 da Lei 9279/96 traz um rol em seus incisos das hipóteses de extinção de uma patente, que podem se dar tanto naturalmente pelo decurso do prazo de vigência, quanto extraordinariamente conforme os incisos.

Art. 78. A patente extingue-se:

I - Pela expiração do prazo de vigência;

II - Pela renúncia de seu titular, ressalvado o direito de terceiros;

III - pela caducidade;

IV - Pela falta de pagamento da retribuição anual, nos prazos previstos no § 2º do art. 84 e no art. 87; e

V - Pela inobservância do disposto no art. 217.

Parágrafo único. Extinta a patente, o seu objeto cai em domínio público.

Assim, pode ocorrer a extinção pelo ato unilateral e expresso da renúncia do detentor da patente que não pretende mais persistir na titularidade desta; pode ocorrer pela caducidade da patente, fato que decorre da não exploração injustificada ou abusiva da patente insanáveis após dois anos contados do primeiro licenciamento compulsório; pode ocorrer pela inadimplência da retribuição anual devida ao INPI, referidas anteriormente neste trabalho como provedoras de parte da receita da autarquia e, por fim, a referência ao art. 217 da lei, que trata da necessidade da manutenção de ao menos um procurador do titular da patente no país em que esta é depositada, justamente para ser responsável por eventuais notificações.

2.4 Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes

No âmbito da propriedade industrial, versando especificamente acerca das patentes, o Tratado de Cooperação em Matéria de patente ou PCT (sigla referente a denominação em inglês do tratado: *Patent Cooperation Treaty*) também exerce peso nas relações implementadas entre os países membros neste setor.

Suas negociações previas findaram-se em 19 de junho de 1970 com sua celebração em Washington D.C, EUA, com a posterior adesão do Brasil como estado contratante em abril de 1978 e, atualmente conta com 148 países membros.

O PCT é vinculado a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI/WIPO) é ela a responsável pela coordenação geral do sistema de estruturação, além de gerir os aspectos formais e promover consultorias para disseminar o foco deste acordo.

Em linhas gerais, o referido acordo tem por objetivo a promoção do estreitamento das ligações estabelecidas entres Estados, facilitando a transferência de tecnologia trazidas nas patentes, isso é traduzido na possibilidade de se requerer proteção internacional ao objeto da patente, ou seja, ampliando o âmbito de resguardo da patente, que não fica regionalizado.

Ademais, confere mais simplicidade e celeridade a aquele que deseja ver sua patente protegida mundialmente, ao invés de requerer no órgão competente de cada país, já realiza isso dentro de um processo bifásico, dividido em fase internacional e nacional, de uma só vez uniformemente no plano de todos os países membros, isso implica numa desburocratização que beneficia o inventor também no aspecto de custos que deve arcar no processo.

É interessante observar que majoritariamente os maiores requerentes da proteção garantida pelo PCT são instituições de pesquisas e universidades que são voltadas para produção de conhecimento e desenvolvimento e, não surpreendentemente sediadas nos Estados Unidos, Japão e China, respectivamente na ordem do ranking de maiores requerentes, segundo dados anuais de 2015 trazidos pelo relatório anual do acordo.

As vantagens são inúmeras do ponto de vista do interessado titular da patente que demanda através do PCT, afinal lhe é concedido um prazo de 30 meses para ponderar acerca do avanço no tramite do processo, uma vez a própria

Organização Mundial de Propriedade Intelectual realiza um estudo prévio que é passível de apreciação do requerente no sentido de se analisar o ímpeto a que está se propondo, além é claro do processo agilizado e solida base fornecida para tomada decisões baseada na estrutura do órgão.

Do ponto de vista da sociedade, isso em escala mundial e não só numa reflexão regionalizada a um país, há o avanço e disseminação da inovação, fator determinante para a globalização e estreitamento das relações internacionais.

2.5 Função Social da Patente

Como propriedade que é, a área da propriedade intelectual/industrial também leva consigo a observância de um ideal constitucional a ser atingido, ou seja, sua função social no meio que, sob a exegese da constituição conciliada com a Lei infraconstitucional fica clara a intensão do legislador em apontar uma finalidade obrigatória para com a sociedade, uma vez que, tal previsão foi alçada ao rol dos direitos e garantias fundamentais.

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

Essa remissão constitucional que norteia a concessão do privilegio da exclusividade é inevitável, é por meio deste inciso que se extrai a ideia da existência de uma atribuição ao inventor quando lhe é concedido o direito de exclusividade pelo que desenvolveu, já que em contrapartida deve servir a sociedade conforme seu interesse legítimo, sem haver abusos ou desvios de finalidade que deturpem a real intenção do privilegio.

Em outras palavras, quando há a concessão da exclusividade sobre um bem, ainda que temporariamente, há a outorga ao inventor em se valer de todas a

benesses que seu invento lhe proporcionará e, sob outra perspectiva, o Estado espera algo em troca, no sentido de auferir algum ganho em benefício a seus cidadãos, é justamente por isso que há limites nessa concessão.

Passou a haver um requisito jurídico da mais alta hierarquia regendo a matéria. Não é mais possível utilizar o sistema de patentes para favorecer as relações internacionais do Brasil, ou beneficiar exclusivamente interesses estrangeiros; a patente brasileira tem, necessariamente, de atender o interesse social do País e contribuir para o nosso desenvolvimento econômico e tecnológico¹⁵

Portanto, a patente é concedida tendo em vista o desenvolvimento tecnológico e econômico do país que pode ser traduzida em fatos como a estimulação do mercado em torno da concorrência leal com a introdução de novas tecnologias e o próprio progresso científico, além é claro de responder ao interesse social, mas também devendo ser atrativa ao detentor da patente, ou seja, atendendo também a seu interesse econômico e, portanto, a função social se torna uma conciliação de interesses legítimos das partes.

Nesse diapasão, a saúde pública pode ser um dos elementos mais fortes quando relacionado a uma patente que venha a servi-la, em outras palavras, quando, por exemplo, um medicamento e seu processo de fabricação vem a ser patenteado pela indústria farmacêutica, há um gigantesco interesse social envolto a isso, já que muito provavelmente uma parcela da população, ainda que pequena, será dependente, transitoriamente ou não, do medicamento, existindo sempre a renovação dos consumidores deste mercado, dado que todos são suscetíveis de adoecer, tornando-se consumidores do produto objeto da patente.

Ou seja, quando estamos diante de uma patente, sempre haverá interesse social, até por que é este que deve ser atendido mediante a implementação da função social; mas quando se trata de setores como o da saúde pública, o interesse ganha proporções ainda maiores dadas as pretensões envolvidas.

E, assim sendo, a função social encontra-se na pertinência entre o titular e a forma de apropriação sobre a coisa, respeitando e excluindo meios prejudiciais a sociedade.

¹⁵ BARBOSA, 2003. Op Cit. p. 429

A função social é um limite encontrado pelo legislador para delinear a propriedade, em obediência ao princípio da supremacia do interesse público sobre o interesse particular. Tal princípio vem determinar que sempre que houver um interesse público em conflito com um interesse particular, aquele deve prevalecer porque representa a vontade da coletividade, que não pode ser submetida à vontade de um indivíduo apenas¹⁶

Destarte, as prerrogativas pessoais conferidas ao titular da patente, ou seja, a exclusividade e seus reflexos diretos no fortalecimento da posição de mercado, compatibilizadas a um bem maior a ser tutelado que é a sociedade como um todo e seus proveitos autênticos é a tradução da função social a ser perquirida.

¹⁶ VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual nos setores emergentes**. São Paulo: Atlas, 1996. p. 121.

3 PATENTES APLICADAS AOS MEDICAMENTOS

A descoberta dos medicamentos representou um grande avanço social da humanidade, que se aperfeiçoou com tempo corroborado ao acesso as fontes de pesquisas, que não se limitaram ao sigilo de seus próprios criadores, caso contrário, não haveria tal desenvolvimento.

A partir da industrialização e fabricação em grandes demandas a pesquisa adquiriu característica econômica, visando lucro e proporcionando o surgimento de grandes indústrias especializadas em não só produzir, mas também em pesquisar e desenvolver novos produtos.

Com a introdução da ideia positivada das patentes e a oportunidade de se proteger e garantir por algum tempo a exclusividade sobre sua própria criação, os estudos pela busca de novas substâncias foi estimulado pelo retorno lucrativo que seria gerado para a indústria, de modo que, houve o início a verdadeira industrialização da vida.

As empresas farmacêuticas fazem enormes investimentos para desenvolver novos medicamentos, valendo-se das pesquisas farmacológicas básicas e dos avanços da biotecnologia. Os testes exigidos para o licenciamento de um produto, que muitas vezes perduram por vários anos, são feitos e financiados pela empresa e controlados pela entidade de fiscalização de medicamentos do país em questão. Todo esse processo onera a empresa, que, após a solicitação de patente, trata de comercializar o medicamento em larga escala, para que as vendas reponham os investimentos e deem lucro.¹⁷

A possibilidade legal de que qualquer coisa que atenda aos requisitos de patenteabilidade e, que não se enquadre nas exceções, possa vir a ser objeto da proteção legal da patente acaba por abranger todos os seguimentos do mercado, proporcionando indistintamente oportunidade para que todo e qualquer tipo de pesquisa se desenvolva com o fim de um dia poder ser patenteada por seu criador.

Portanto, seria inevitável que justamente uma das áreas que mais

¹⁷ PESSOA, Oswaldo Frota. **Fronteiras do Biopoder**. São Paulo. 1997, p. 3. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/388/488> Acesso em: 10 de jul. 2016.

investe e produz baseada na pesquisa e desenvolvimento, não se beneficiasse podendo patentear seus produtos, como a indústria farmacêutica.

Para se ter uma ideia, no período que vai de 2000 a 2012, conforme dados relatados pelo próprio INPI¹⁸, foram depositados nada mais do que 17.333 requisições de patentes na área farmacêutica, sendo que desse estrondoso número apenas 492 patentes foram concedidas após análise técnica pelo INIPI, o que ainda assim, representa um número alto de concessão se comparado a outras áreas de pesquisa quem também se submeteram a análise; demonstrando assim a pertinência desse campo tecnológico na área das patentes.

É fato que algumas descobertas e criações se mostram de grande avanço e acabam por se tornarem indispensáveis na maioria dos casos e, a indústria farmacêutica pode ser um bom exemplo no que tange a produção em massa de bens que realmente sejam capazes de melhorar intensamente a qualidade de vida de um indivíduo.

Esta deposita largos investimentos nas pesquisas que desenvolve e isso reflete diretamente na própria evolução humana que, desde a introdução das substancias bioquímicas utilizadas em prol de sua saúde, viu sua qualidade e, logo, sua expectativa de vida aumentar.

Nesse diapasão, pode-se dizer que persiste uma relevância maior em alguns produtos do que em outros, ainda que a relevância de um produto seja casuística a realidade que este venha ser inserido; diversos fatores podem ser usados para determinar essa relevância, como por exemplo, a amplitude de alcance que esse bem pode vir a conquistar e, no caso dos medicamentos, ressalta-se a grande probabilidade de que todo indivíduo pelo menos uma vez na vida eventualmente vai consumir ou será dependente de algum destes produtos concebido justamente por toda essa pesquisa e produção, resultando assim num solido mercado relevante.

Ainda que detenha muito poder em face de seus consumidores finais, que dependem de seus produtos e, isso contribua para adquirir posição dominante dentro de uma sociedade capitalista, ensejando na ampla possibilidade de ditar suas próprias regras de mercado, a Indústria Farmacêutica proporciona e oportuniza a

¹⁸ BRASIL, INPI. **Anuário Estatístico de Propriedade Industrial: 2000-2012**. Brasília 2016. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/estatisticas/anuario-estatistico-de-propriedade-industrial-2000-2012>> acessado em: 01 de ago. de 2016.

conquista da exploração de substâncias e elementos que seriam obsoletos dentro da natureza, não fosse a pesquisa demandada em compreender como podem ser benéficos aos seres humanos na contribuição a manutenção da vida.

Em conclusão, embora na Indústria Farmacêutica, como em qualquer ramo industrial, a propriedade industrial gere benefícios a sociedade, como a disseminação da informação técnica contida nas patentes induzindo a renovação das técnicas e o aumento da riqueza social ou as marcas permitindo informar ao consumidor a qualidade e a origem da mercadoria ofertada, tal propriedade, como qualquer propriedade, tem também custos que se agravam em relação a estrutura desta indústria, conforme anteriormente comentado. Os custos dos privilégios da propriedade industrial, em principal, aqueles do abuso do direito pelos seus titulares, é um fato reconhecido nos dois principais acordos internacionais: a Convenção da União de Paris, 1883 e o TRIPS, 1995.¹⁹

Destarte, resta claro que existem dois aspectos relevantes quando o assunto é a indústria farmacêutica, o social no que diz respeito ao papel que os pesquisadores assumem ao destinar anos imersos em pesquisas e ao valor que possui um medicamento na vida de alguém, decisivo na questão da sobrevivência; e o aspecto econômico lucrativo, que existe com justificativa, afinal trata-se de uma indústria como qualquer outra que necessita de bases sólidas de retorno lucrativo para manter-se ativa no mercado, isso implica em repasse de custos aos consumidores com a imposição de preços razoáveis, mas jamais abusivos.

Muito embora esse último aspecto se sobreponha ao primeiro numa análise da realidade, afinal não se tratam de instituições filantrópicas, muito embora lidem diretamente com a sobrevivência humana, e por isso prezam mais pelo lucro; é nesse momento em que a discussão sobre patentes surge.

3.1 Titularidade

Uma vez patenteado, os direitos de exploração decorrentes dos medicamentos ficam restritos a seu detentor, no caso, determinada indústria farmacêutica que aufera lucro na medida que insere o produto no mercado e, não se pode olvidar que sempre há uma natural intensão de lucro por trás de qualquer

¹⁹ BARBOSA, A. L. Figueira. **Política de Patentes em Saúde Humana**. Atlas, São Paulo, 2001. p. 91.

processo industrial, não poderia ser diferente afinal graças aos incisivos investimentos econômicos na área é que se possibilita a descoberta de novas possibilidades de tratamentos eficazes que pode vir a atingir milhares de pessoas.

Neste sentido, conforme o número de indivíduos que façam uso do medicamento aumente, o poder da indústria detentora da patente também se eleva.

A titularidade das patentes dos fármacos na grande maioria das vezes é de um determinado conglomerado industrial, não obstante a criação e desenvolvimento do medicamento seja advinda de pessoas físicas, pesquisadores que prestam serviços a essas indústrias, a legislação competente²⁰ é clara em prever que é o detentor da patente será o empregador se esta foi criada dentro dos estabelecimentos e utilizando os insumos de propriedade deste último, salvo no caso de haver previsão contratual contrária.

Se a invenção decorre de maneira ligada a atividade do empregado, ou do cumprimento de suas funções inventivas a patente pertence ao empregador. Nada mais lógico do que assegurar ao empregador a titularidade da patente, na medida em que a atividade é desenvolvida no sentido da elaboração da invenção.²¹

Esse aspecto torna-se relevante na medida em que um ente como uma indústria farmacêutica assume uma presença muito expressiva dentro de um mercado, normalmente por se tratarem de prestigiadas multinacionais, a abrangência de distribuição e acesso a esses produtos é realizada em larga escala nacional e, neste sentido, ao menos em tese, poderia se dizer que enseja numa garantia de que havendo viabilidade de se desenvolver o produto internamente, não haveria problemas em suprir demandas uniformes de distribuição.

Para entender a indústria farmacêutica como titular das supracitadas patentes, é relevante compreender seu objeto, os medicamentos; assim, o Dicionário Aurélio define medicamento como “substância que, devidamente manipulada, se aplica ao organismo doente com o fim de o curar”, para dar um sentido mais técnico, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária trouxe definição na Resolução (RDC) nº 84/2002, conceituando como: “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou

²⁰ Art. 88 da Lei 9.279/96: A invenção e o modelo de utilidade pertencem exclusivamente ao empregador quando decorrerem de contrato de trabalho cuja execução ocorra no Brasil e que tenha por objeto a pesquisa ou a atividade inventiva, ou resulte esta da natureza dos serviços para os quais foi o empregado contratado.

²¹ TOMAZETTE, 2012. Op Cit. p. 178

elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos”. Essa redação permite que se delimite o que pode vir a ser patenteado como medicamento.

Frisa-se que existe uma variação em relação a etimologia de cada fármaco, e isso influi diretamente no que será especificamente objeto da patente depositada; os mais comuns são os de origem química, gerados a partir de uma síntese, nesse caso é determinada uma fórmula base representada por siglas químicas que representam os compostos ativos e até mesmo a intensidade aplicada de cada um, bem como descritos os componentes ativos e não ativos. Mas, também, podemos ter medicamentos de origem biotecnológica, representados pelos antibióticos e também os naturais fitoterápicos; a relevância disso está simplesmente relacionada a forma de se descrever objeto na patente requerida.

Os medicamentos patenteados são chamados de Medicamentos de Referência, são aqueles representaram algum tipo de revolução ou inovação na cura de uma doença; a partir da descoberta de um novo princípio ativo cuja a eficácia e segurança precisam necessariamente ser comprovada perante a ANVISA, para só então poder ser comercializado. São de referência pois se tornam padrões que os medicamentos similares venham a seguir uma vez expirada a patente, estes últimos se diferenciam dos primeiros pois apesar de contarem com o mesmo princípio ativo, não necessariamente apresentam os mesmos resultados Bioequivalentes.

Essa mesma Indústria que auferir imensos lucros – em 2015, até o mês de setembro, essa área movimentou 55,89 bilhões de reais representando um aumento de cerca de 15% comparado com o ano anterior²² de acordo com um estudo realizado pela Consultoria IMS Health²³, encomendado pela Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos.

O que significa que ainda que os tempos sejam de crise, existem produtos no mercado considerados como essenciais, como são os medicamentos; implicando assim na alta lucratividade das indústrias que detêm os direitos sobre a patente de um deles.

²² Melo, Luiza. **As 10 maiores farmacêuticas do Brasil em vendas até setembro**. In **Revista Exame**, São Paulo, out. 2015. Disponível em: <<http://exame.abril.com.br/negocios/noticias/as-10-maiores-farmacêuticas-do-brasil-em-vendas-ate-setembro#>> Acesso em 20 de setembro de 2016

²³ Empresa de consultoria norte-americana voltada para análise de dados de indústrias no segmento farmacêutico.

Retornando ao ponto de partida, resta claro que a patente depositada acerca da requisição na garantia de exclusividade temporária de medicamentos, de uma forma ou de outra, sempre será de titularidade de uma indústria farmacêutica, já que é esta quem reúne todos os insumos técnicos para que haja ambiente adequado a criação e fabricação do produto, de acordo com as normas sanitárias de biossegurança e eficácia.

Além disso, segundo dados do Conselho Federal de Farmácia²⁴ referentes ao ano de 2015, em torno de 92% dos requerimentos de patentes efetuados na área farmacêutica, é originária do exterior, o que significa dizer que a esmagadora maioria dos titulares tratam-se de multinacionais estrangeiras que buscam a exclusividade na exploração de seus produtos dentro do Brasil, tornando-se assim, detentores internacionais de tais patentes.

De outro lado, isso demonstra a pequena representatividade percentual da atuação da indústria nacional na pesquisa e desenvolvimento, que enseja diretamente no baixo número de requisição de patentes nessa área.

3.2 Competência de Concessão

O Instituto Nacional de propriedade industrial sempre foi competente para a análise e concessão de registros e patentes, a própria Lei 9279/96 preconizou suas atribuições e inclusive sinalizava como destinaria a supracitada autarquia Federal para o depósito dos pedidos contendo os requisitos previstos no corpo da Lei.

Entretanto, com a alteração da lei em 2001 pela conversão da medida provisória nº 2105-15 na Lei 10.196/01, houve a determinação de algumas alterações na Lei de propriedade industrial, inclusive com a inclusão de alguns artigos, como no caso do art.229 C, *in verbis*:

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

²⁴ **Mais de 90% dos pedidos de patente são de estrangeiras.** Brasília, ago. 2015. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/noticia.php?id=3051>> Acesso em 29 de ago. 2016.

Nesse sentido, ficou estabelecido que as patentes que versassem sobre produtos e processos farmacêuticos dependeriam necessariamente da denominada “anuência previa” de uma outra autarquia federal, no caso, Agência Nacional de Vigilância Sanitária²⁵; ou seja, o INPI perdia parte de sua absoluta competência para deferir ou indeferir requisições de patentes de um determinado setor, no caso o Farmacêutico.

Essa alteração causou bastante controvérsia entre as partes envolvidas, tanto o INPI como a ANVISA se pronunciaram a respeito, na maioria das vezes divergindo. Fato é que, além tornar o processo mais moroso, também, de certa forma, criava uma invasão de competências, dependendo do entendimento que tomasse na interpretação da “anuência previa” trazida pela lei.

Nesse sentido o INPI questionou a atuação que a ANVISA passou a ter, já que não raramente havia divergência nas decisões técnicas tomadas por esta no âmbito das patentes, como por exemplo nos casos dos Polimorfos Medicamentosos²⁶ sobre os quais o INPI defendia a possibilidade de patentes mas que a ANVISA se posicionava contrária, argumentando sobre a possibilidade de favorecer monopólios. Ambas autarquias travaram por longos anos, desde 2001 quando houve a alteração, uma verdadeira queda de braço na tocante concessão de patentes farmacêuticas.

Em 2008 a ANVISA se pronunciou confirmando seu posicionamento de que seu papel era reanalisar os requisitos formais da patente (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial); o que na verdade representa um prejuízo a celeridade do processo.

Tal entendimento foi justamente contrariado pela Associação Brasileira de Propriedade Industrial e foi corroborado pela vasta jurisprudência da época que decidia pela não necessidade da ANVISA realizar nova checagem, até por fugir de seu âmbito originário.

Toda essa divergência foi sanada com o sobreveio do parecer realizado pela Advocacia Geral da União, que restou clara a divisão de competências sem que uma usurpe a outra e enaltecendo o sentido colaborativo que uma autarquia se presta a outra.

²⁵ agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde, de caráter autárquico.

²⁶ São as variadas formas em que uma substância química pode se materializar, diferentes maneiras de utilizar a mesma molécula na produção de medicamentos.

In verbis:

Ampara ainda sua irresignação no sentido de que, a manter-se o PARECER Nº 210/PGF/AE/2009, ocorreria um virtual afastamento do Acordo TRIPS, visto que se estará a impor um quarto requisito de patente, o que faz atrair verdadeira inquietude nas relações internacionais mantidas pelo Brasil no tema. No ponto, entendo que esta afirmação não guarda pertinência haja vista que não se criou mais um requisito de patente e, sim estabeleceu que a ANVISA deveria colaborar com o INPI fornecendo-lhe mais elementos técnicos que podem ser imprescindíveis a decisão final na concessão de patentes farmacêuticas, limitada as suas finalidades institucionais, nada mais.²⁷

Sendo assim, na prática o que ficou estabelecido e ocorre hoje é que os requerimentos de patentes de cunho farmacêutico continuam sendo direcionados ao INPI, não houve alteração nesse ponto, a referida autarquia continua sendo responsável pela análise e concessão da patente, mas a ANVISA tem o condão de conceder uma anuência previa, se posicionando de antemão a favor da eventual concessão a ser dada pelo INPI, ou se posicionar contra, obviamente fundada em argumentos sólidos a respeito da segurança a saúde nacional, assim obstando que o INPI siga com a análise ulterior.

Em 2014 a portaria nº 1.188, reestabeleceu dentro da estrutura da Agência Nacional de Vigilância Sanitária o âmbito de competência para anuência previa, que passou a ser de incumbência da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos e não mais do diretor presidente da ANVISA. Ou seja, apenas um remanejamento hierárquico a quem é destinado a análise dentro da Agência, sem maiores alterações ao que já foi explanado.

Acerca da expressão “anuência previa” que não foi definida na Lei do que especificamente se trata e que abriu margem para interpretações diversas umas das outras, o que se entende majoritariamente é que não deve ser entendida como um “quarto requisito” de patenteabilidade, mas sim a conotação tem caráter de dupla checagem e a intenção do legislador foi de conferir a um órgão especializado a competência para analisar com mais mestria e capacidade acerca se seria ou não possível consentir pela patente do ponto de vista da segurança do medicamento.

O que se extrai de todo esse embate, e que deve ser salientado, é que a prerrogativa de análise acerca dos requisitos de patenteabilidade dispostos no art.

²⁷ FREITAS, Marcelo Siqueira de. **Parecer nº 337 da Procuradoria Geral Federal – EA**. 2011.

8 da Lei 9.072/96 continua sendo exclusiva do INPI, ou seja, sua atribuição de averiguação formal de existência da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial incube aos técnicos do INPI, de modo que nesse aspecto não houve intromissão em sua competência. Por outro lado, a ANVISA, se ocupa em verificar se o medicamento em questão é ou não seguro a saúde humana, atendendo aos preceitos de eficácia e eficiência deste; de modo que se atem a sua competência original de inibir que um medicamento prejudicial a população venha a ser produzido e introduzido no mercado, obstando assim sua patente.

Nesse sentido:

Ressalta-se a importância do papel da indústria no desenvolvimento tecnológico desse setor. Entretanto, diante desses bens específicos, a interveniência do órgão da saúde é muito importante. Essa atuação materializa o princípio que hoje serve de fundamento para o direito público e eu vincula a administração em suas decisões, que o de que o interesse público tutelado pelo estado, tem supremacia sobre o privado. Importante notar que, diante do cenário global, essa atividade não traz grandes impactos econômicos ao setor privado e beneficia sobremaneira a população.²⁸

Ademais, a multifacetariedade de matérias ligadas a administração pública comumente pede que haja uma atuação conjunta de órgãos (no sentido amplo), com a finalidade de uma prestação cada vez mais específica e eficiente, ainda que nada impeça que haja uma confusão destes órgãos a respeito de suas próprias atribuições inerentes ao caso, a colaboração harmônica sempre corrobora para o exercício cada vez mais eficaz e próximo ao objetivo perquirido.

3.3 Exame Prioritário

A função social da patente, anteriormente analisada neste trabalho, não existe só no plano ideal de excelência a ser atingido com a forma que o sistema brasileiro de propriedade industrial foi construído, no plano fático há a implantação de medidas que venham a materializa sua concepção, um bom exemplo disso é o exame

²⁸ Ana Paula Jucá da Silveira e Silva, Juliana Vieira Borges Vallini (2004) Apud BARBOSA (2006). p. 733

prioritário a que alguns tipos de patentes são submetidos, dada sua relevância social, traduzido no interesse social a que se refere o inciso XXIX da constituição.

Certas patentes, a depender de sua natureza, podem ter seu tramite priorizado dentro do INPI, isso justificado pela pertinência que representa ao mercado e meio social, como é o claro caso dos medicamentos.

Nesse sentido, objetivando atingir a referida função social, o INPI editou a Resolução nº 80/2013 que normatiza a preferência dada a análise das patentes de medicamentos bem como materiais relacionados a saúde pública requeridas em detrimento de outros setores, buscando a concretização de valores constitucionais.

A Resolução deixa claro que esse exame prioritário no setor de patentes relacionados a saúde pública é voltado para o diagnóstico e tratamento de doenças como Câncer, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e doenças negligenciadas, quais sejam, doenças que a Organização Mundial da Saúde arrola como esquecidas pela pesquisa, por atingirem em média, populações mais carentes por falta de condições salubres em âmbito mundial, havendo um anexo no Resolução que as lista.

O requerimento pode ser realizado pelo próprio Ministério da Saúde ou mesmo o inventor interessado junto ao INPI, sem qualquer ônus acarretado para si; há uma comissão designada especialmente para esse tipo de análise dentro do Instituto, que observando as disposições da Resolução ira conceder ou não o tramite favorecendo sua celeridade.

Assim, com o processo mais célere, o mercado torna-se mais atrativo a ser adentrado, já que a burocracia e o *blacklog*²⁹ definitivamente são um fator a ser considerado por aquele que pretende patentear seu trabalho.

Essa medida demonstra sua utilidade quando confrontada com números atuais. O Ministério da Industria, Comercio Exterior e Desenvolvimento, hodiernamente representado pelo Ministro Marcos Brito, no mês de agosto deste ano de 2016, revelou a atual situação do INPI, em que nada menos que 229 mil pedidos³⁰ de patentes aguardam por análise; sendo que o tempo médio para exame e concessão de uma é de 10 anos, fato gerado por, dentre outros motivos, a falta de

²⁹ Termo em inglês que refere-se ao lapso de tempo despendido entre a requisição da proteção legal da Patente e sua efetiva concessão.

³⁰ **229 mil pedidos de patente aguardam análise no Inpi.** In O Liberal. Disponível em: <<http://liberal.com.br/economia/229-mil-pedidos-de-patente-aguardam-analise-no-inpi-413058/>> Acesso em: 11 ago. 2016.

repasses econômicos necessários e o baixo número de funcionários que engessa o sistema na medida que não há escoamento de pedidos analisados.

Deste modo, muito embora exista o mérito do Brasil estar entre os 10 países que mais recebem requerimentos de patentes e registros, fica encoberto pela morosidade que não é capaz de acompanhar a demanda necessária e, sendo assim, é neste tocante em que uma medida como essa ganha relevância, já que encurta a trajetória processual para alguns meses, beneficiando inovação de uma área tão significativa.

3.4 Patentes *Pipeline*

Em consonância com o que é previsto no Acordo TRIPs (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), a lei de propriedade industrial atual permite amplamente que os medicamentos produzidos por suas respectivas indústrias sejam salvaguardados pela patente. Entretanto, isso se deu por conta da adesão do país ao supracitado acordo e a necessidade de adequar suas leis infraconstitucionais aos dispositivos nele previstos, evitando assim conflitos entre normas.

A grande novidade desta lei é a extensão e outorga de patentes em áreas não abrangidas. Não há mais proibição de patente na área de produtos químicos, alimentícios e farmacêuticos. Quanto aos últimos, insta a seguinte constatação: em 1945, surge lei excluindo os produtos farmacêuticos da proteção de patentes; em 1969, no entanto, os processos farmacêuticos se tornam também não-patenteáveis. Em 1971, a Lei nº 5.772 mantém a exclusão de produtos e processos farmacêuticos da proteção de patentes. Em 1987, há pressão externa sobre o Brasil em virtude da inexistência de proteção de produtos farmacêuticos aqui. São impostas sanções comerciais ao Brasil, no ano seguinte, pelos Estados Unidos da América, e com o anúncio de minuta de projeto de lei de patentes para processos farmacêuticos e patentes de produtos enviadas ao Congresso, as sanções são suspensas. A Câmara dos Deputados aprova a minuta em 1993, a seguir pelo Senado, e surge após a Lei nº 9.279/96.³¹

A antiga Lei de propriedade industrial, nº 5772/71, que vigorou no Brasil até 1996, proibia expressamente que além dos alimentos e produtos químicos, os

³¹ PAES, P. R Tavares. **Propriedade Industrial**. 2.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2000. p. 32

produtos farmacêuticos, medicamentos e afins fossem passíveis de serem patenteados, de modo que toda essa matéria uma vez criada seria de domínio público dentro do país, muito embora sua fabricante fosse titular de sua patente em outros países.

Tal fato gerava muitas críticas reputadas ao Brasil nesse sentido, por restringir o campo das patentes num cenário mundial em que já se permitia tais concessões, assim, havia uma pressão internacional muito forte para que houvesse alteração, já que a barreira legal imposta representava a perda de milhões no que a indústria farmacêutica viesse a desenvolver dentro do país, afastando e diminuindo os investimentos em pesquisa e desenvolvimento internos; além de significar uma violação ao direito constitucional do inventor, previsto no art. 5º, XXIX CF/88.

Essa pressão era especialmente advinda dos Estados Unidos, já que o país sempre representou uma potência econômica em vários âmbitos, não sendo diferente na área farmacêutica e seus investimentos voltados a pesquisa no desenvolvimento de novas substâncias patenteáveis, que se via numa situação de restrição causada pela lei brasileira, resultando num desacordo com o Brasil que o prejudicou com a imposição de sanções, o que logo gerou reação do país no sentido de alterar a Lei.

O conflito com o Brasil explica-se pelo fato de, em 1988, o país ter ocupado o sétimo lugar no ranking farmacêutico mundial. Era um mercado, obviamente, com uma importância muito grande para os investidores norte-americanos do setor. Sendo assim, poderia ser um mau exemplo para os demais países que não protegiam as patentes farmacêuticas³²

Dessa forma, com a nova lei vigorando no Brasil, foi reconhecido o direito de patente perante os medicamentos provenientes da indústria farmacêutica dentro do território nacional e, nesse ensejo, os laboratórios criadores de medicamentos já patenteados em outros países que não o Brasil, por força da nova redação da lei, se viram autorizados a requerer a patente no país e deste modo surgiram as chamadas patentes *Pipeline*, criação do legislador brasileiro visando a solução dessa questão; uma vez autorizados com a entrada em vigor da nova lei, passaram a postular pela

³² TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes – O conflito Brasil x Eua sobre propriedade intelectual**. São Paulo: Paz e Terra, 1993. p. 112.

“revalidação” de suas patentes já adquiridas, até por conta disso é que as *Pipelines* também são conhecidas como patentes de Revalidação.

Entende-se por *Pipeline* a possibilidade se conceder Patente a matéria técnica não protegida no Brasil (substâncias, matérias ou produtos obtidos por meio de processos químicos e substâncias, matérias, misturas e produtos alimentícios, químicos farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação) por força da lei anterior (Lei nº 5.772/71) mesmo que do conhecimento público ou não e ainda que de domínio público no Brasil.³³

Por conseguinte, de acordo com a previsão legal, haveria um prazo para que estes detentores pudessem justamente requerer a incidência da patente no respectivo produto, entre maio de 1996 a maio de 1997, ou seja, um ano contado da publicação da lei 9.279/96; ficando assim estabelecidas as patentes *Pipelines*.

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

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

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

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

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

³³ LOBO, Thomaz Thedim. **Introdução à nova lei de propriedade industrial: lei nº 9.279/96**. São Paulo: Atlas, 1997. p. 65

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

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

Essas patentes requeridas dessa forma são verdadeiras exceções a previsão sistemática de concessão legal das patentes, uma vez não necessariamente cumprem os requisitos a rigor da patenteabilidade, havendo um regime jurídico diferenciado.

Ocorre que, por já existirem em demais países, essas patentes apenas sofreram uma análise formal, sem um amplo iter instrutório, para serem revalidadas dentro do Brasil, de acordo com os próprios termos da patente no exterior.

Em outras palavras, como o produto em questão já existe no mercado exterior, já possui todas as suas características descritas, até mesmo pelo tramite que se submeteu em âmbito internacional e, já não representa mais uma novidade efetivamente falando, ou seja, o requisito da novidade fica prejudicado neste ponto de vista; apesar disso, não há óbice a concessão da patente conforme a previsão da *Pipeline*.

Outra particularidade pertencente a *Pipeline* está no tempo de vigência que a patente em questão poderá desfrutar, sendo que sua duração fica pautada pelo prazo remanescente de proteção naquele país em que a patente foi originalmente concedida, ressalvando-se que este prazo remanescente não se estenda por mais de 20 anos, que é o tempo máximo de proteção patentearia no Brasil.

Seguindo esse método, o Brasil possibilitou que 1.182 requerimentos de patentes³⁴ fossem aqui depositados; deste total, 45 % das patentes sendo norte americanas, 13% britânicas, 10% alemãs, 9,6 japonesas e 7,7% francesas.

Portanto, para que possa ser revalidada a patente fica dependendo, por obvio, da validade da patente originalmente requerida no âmbito de outro país,

³⁴ ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. **Perguntas e Respostas sobre Patentes Pipelines – Como afetam sua saúde?** Rio de Janeiro, out. 2009. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/PergResp_PIPELINE_PT.pdf> Acesso em 02 de set. de 2016.

conforme o §3 do art. 230 preceitua, ocorre que, essa disposição pode se apresentar de forma inconstante, uma vez que, cada país é responsável por deliberar acerca dos requisitos necessários a uma patente, o que pode resultar num prejuízo ao próprio devido processo legal substancial, numa acepção em que existiria disparidade na rigidez do processo em comparação com o tramite legal padrão de concessão de patentes.

Ainda há questão dos custos, que inegavelmente se elevam em relação a um medicamento genérico fabricando sem proteção patentaria; alguns medicamentos custeados pelo Sistema Único de Saúde, que constam na lista de Medicamentos Excepcionais, por exemplo, podem ter seu custo até 60 vezes maior ao governo do que seria se fosse adquirido de outro laboratório como um equivalente, porem são protegidos pela *Pipeline*.

Outra crítica reputada as patentes *Pipelines* foi em relação a “inderrogabilidade do domínio público”, ao passo que toda a matéria relacionada a produtos farmacêuticos, por exemplo, que antes era proibida de ser patenteada por seu criador, logo estaria em domínio público no Brasil, com a previsão das Patentes *Pipelines* foi totalmente alterada e assim aberta a possibilidade do medicamento ou processo farmacêutico passar a ser patenteado, elevando inevitavelmente seu custo.

Logo, se nota que há uma implicação ao interesse social causada pelas patentes *Pipelines*, o que muitos chamaram de afronta ao direito adquirido pela coletividade, de modo que o instituto em questão não se livrou de vir a ser objeto da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4234 no Supremo Tribunal Federal, protocolada em 2009 pela Procuradoria Geral da República, questionando a pertinência constitucional dos art. 230 e 231 da Lei, que até momento de conclusão do presente trabalho ainda aguarda decisão da Ministra Relatora Carmen Lúcia.

Fato é que as *Pipeline* já foram concedidas, em sua maioria já expiraram e retornaram a seu status quo ante de domínio público e, esta referida difusão coletiva da matéria jamais fora amparada constitucionalmente como a proteção conferida pela constituição ao inventor, de forma que a disposição da *Pipeline* veio sanar tal omissão.

3.4.1 Período de transição

O acordo TRIPS foi minucioso em seus termos ao estabelecer parâmetros aos países membros no tocante as regras ligadas a propriedade intelectual/industrial, de mesma maneira determinou cautelas a serem tomadas tendo em vista de que a adesão de alguns países ao acordo se dava como um enorme avanço em seu sistema legal, o que, conseqüentemente, acarretaria várias alterações, demandando tempo para ser concretizado.

Nesse sentido, foi previsto o chamado “Período de Transição” no corpo do acordo, mais especificamente nos arts. 65 e 66, que trataram de especificidades relacionadas a aplicação efetiva dos dispositivos, uma vez que é de conhecimento geral a dificuldade enfrentada por alguns países, sobretudo aqueles subdesenvolvidos, de realizar bruscas alterações em curto espaço de tempo, principalmente quando há implicações econômicas.

Diferentemente das *Pipelines*, que se tratou de uma regra interna estabelecida no Brasil, o Período de Transição foi estipulado pelo Acordo TRIPS à qualquer país membro desenvolvido ou não, para que se adequassem a todas as disposições tratadas no acordo a que se comprometeram a implantar, com a ressalva de que houve uma variação de tempo desse período de acordo com o nível de desenvolvimento socioeconômico do país;

Muito embora essa disposição tenha sido mitigada no Brasil pela previsão das *pipelines* no tocante as patentes farmacêuticas, uma vez que a disposição desta última tornava imediatamente possível o patenteamento desse tipo de produto, bastando dar início ao requerimento.

4 O DIREITO À PATENTE E O ACESSO A MEDICAMENTOS

Em se tratando de direitos fundamentais regulados e elevados a tal patamar pela Constituição Federal, como é o caso do direito à propriedade intelectual/industrial e o direito à saúde, há que se ter em mente que ambos devem conviver em harmonia, ou seja, devem coexistir de maneira que um não usurpe ou refute a função do outro numa situação em que ambos sejam suscitados num caso concreto.

Pois bem. O direito à saúde tem estrita relação com o conceito de dignidade humana, de maneira que, ao se tutelar a prestação desse direito no sentido de se garantir o acesso igualitário e uniforme a saúde, se materializa o desejo de se aproximar ao máximo possível do ideal previsto em documentos importantes para humanidade como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, que aduz sobre viés da isonomia e vida digna no corpo de seu texto.

O processo de universalização dos direitos humanos, permitiu, por sua vez, a formação de um sistema normativo internacional de proteção desses direitos. Em termos de ciência política, tratou-se apenas de transpor e adaptar ao direito internacional a evolução que no direito interno já se dera, no início do século, do estado-polícia para o estado providencia. Mas foi o suficiente para o direito internacional abandonar a fase clássica, como o direito da paz e guerra, para passar à era nova ou moderna da sua evolução, como direito internacional da cooperação e solidariedade³⁵.

Em âmbito interno, a saúde é regulada na Constituição Federal através do art. 6º, classificando-a, portanto, como direito fundamental social; e, também, prevista em seu art. 196, no tocante a direitos econômicos referindo-se a ela como um dever do Estado. Transcritos do texto constitucional, respectivamente:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição

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

³⁵ PIOVESAN, Flavia. **Direitos Humanos, globalização econômica e integração Regional - Desafios do Direito Constitucional Internacional**, 2002. p.43.

A partir da redação destes dispositivos, se leva a crer que é atribuição do Estado democrático de direito brasileiro garantir a seu cidadão a saúde e o amplo acesso aos meios práticos que a assegura, como, por exemplo, são os medicamentos e, sendo assim, não se pode olvidar que envolve-se também a produção e fornecimento destes, já que possuem reflexo direto na tutela da saúde, sendo um direito decorrente deste.

O Brasil tem como um grande exemplo dessa materialização de previsões constitucionais abstratas, como no caso da saúde, o Sistema Único de Saúde, o SUS, inclui-se entre os maiores sistemas públicos de saúde gratuita do mundo, é modelo no acesso ampla distribuição de serviços e medicamentos, ainda que na pratica enfrente vários obstáculos causados pela administração pública. Em tese, garante o acesso universal, igualitário e integral aos cidadãos a seu direito a saúde.

Esse comprometimento estatal é imperioso no tocante a princípios supraconstitucionais consagrados. Como já mencionado, ao se respeitar a dignidade da pessoa humana, estar-se-á se buscando atingir metas vinculadas internacionalmente.

Nesta sua segunda consagração constitucional, a dignidade da pessoa humana assume a mais profunda relevância visto que comprometer todo o exercício da atividade econômica (...) com o programa de promoção de existência digna, de que, repito, todos devem gozar. Daí porque se encontram constitucionalmente empenhados na realização desse programa – dessa política maior- tanto o setor público quanto o setor privado. Logo, o exercício de qualquer parcela da atividade econômica de modo não adequado aquela promoção expressará violação do princípio duplamente contemplado na constituição.³⁶

O direito ao acesso dos medicamentos é decorrente do direito à saúde; atualmente é difícil se pensar em saúde sem relaciona-la a necessidade dos meios para sua conquista, de maneira que, a saúde é uma construção: você a garante e a mantém se assegura meios do indivíduo atingi-la; alguém que está doente conseqüentemente será medicado, portanto, inevitavelmente um direito decorre do outro, um leva ao outro.

³⁶ GRAU, Eros. A Ordem Econômica na Constituição de 1988: interpretação e crítica. 8º ed., São Paulo: Malheiros, 2003. p. 239

Isso fica ainda mais evidente quando observadas as reiteradas decisões judiciais brasileiras no sentido de compelir o poder público em custear determinada substância a determinado paciente, aliás, recentemente o Ministro da saúde Ricardo Barros divulgou que os custos para o Brasil no cumprimento de decisões judiciais no que tange compra de medicamentos a que é compelido chega aos 7 bilhões de reais³⁷; de modo que este dever é extraído justamente deste direito a saúde, obviamente que sempre amparado por um caso concreto verossímil que fundamente essa necessidade.

Nesse sentido:

A efetivação do direito social à saúde depende obviamente da existência de hospitais públicos ou postos públicos de saúde, da disponibilidade de vagas e leitos nos hospitais e os postos já existentes, do fornecimento gratuito de remédios e existência de profissionais suficientes ao desenvolvimento e manutenção das ações e serviços públicos de saúde. Na ausência ou insuficiência dessas prestações materiais, cabe indiscutivelmente a efetivação judicial desse direito originário à prestação. Assim, assiste ao titular do direito exigir judicialmente do Estado uma dessas providências fáticas necessárias ao desfrute da prestação que lhe constitui o objeto.³⁸

Pois bem. Quando versamos acerca do acesso a medicamentos relacionado ao direito da propriedade industrial, estar-se-á voltando-se aos direitos constitucionais tidos como fundamentais a todo e qualquer cidadão sem distinção e, partindo da premissa de que a existência de um direito não significa a exclusão a aplicação de outro, é que se justifica a relação criada entre os direitos, eles devem relacionar-se de forma que a coexistência não seja um empecilho empregado a vida do cidadão na prática de suas prerrogativas legais.

A própria globalização e evolução humana justifica a necessidade de se voltar os olhos de forma mais social possível, inclusive para áreas estritamente comerciais e um tanto quanto desumanizadas. Em outras palavras, a existência de uma função social aplicada ao campo das patentes, pode ser entendida como um exemplo de se observar a ponderação de um direito individual em razão do aspecto social.

³⁷ LUIZ, Gabriel. **Decisões Judiciais custam 7 bilhões para o Brasil, diz Ministro**. In portal G1 Disponível em: <<http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2016/07/deciso-es-judiciais-em-saude-custam-r-7-bilhoes-para-o-brasil-diz-ministro.html>> Acesso em: 01 set. 2016.

³⁸ CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Controle judicial das omissões do Poder Público**. São Paulo: Saraiva, 2004. p.35

Já fora explanado que na medida em que se assegura o devido valor a criação do homem, deve se garantir a fruição pela sociedade como um todo, do que o avanço representou, ainda que isso signifique um período de tempo restrito as deliberações do inventor, como é o caso da propriedade industrial no âmbito das patentes e seu monopólio temporário legal.

Quando essa ideia é aplicada vislumbrando a saúde pública, ou seja, ao conceder patentes a produtos e processos farmacêuticos é inevitável que se abra espaço para o debate acerca da predominância do interesse público social ante o direito individual; ou seja, o direito da Propriedade Industrial em tese não se opõem ao direito a saúde, ou ao direito de amplo acesso aos medicamentos que decorre daquele primeiro e, assim sendo, não pode haver prejuízo coletivo injustificável ante ao empoderamento de um agente econômico.

Os direitos econômicos, sociais e culturais, dentre os quais faz parte o direito à saúde, devem ser considerados autênticos e verdadeiros direitos fundamentais, sendo, portanto, acionáveis, exigíveis, que demandam séria e responsável observância, e devendo ser reivindicados como direitos e não como caridade, generosidade ou compaixão³⁹

Neste contexto, o que se propõe aqui é que justamente a questão que surge ao se garantir o acesso a medicamentos em face da também garantia ao direito de propriedade industrial. Afinal, ainda que haja um agente com interesses estritamente comerciais e lucrativos por traz da pesquisa e desenvolvimento de uma nova substancia, o que deve ser levar em conta é a prospecção disto, ou seja, quem e quantas pessoas serão beneficiadas e/ou prejudicadas, no caso de eventual abuso do direito.

Entende-se por Interesse Público a noção da valorização do bem-estar da maioria, já que a unanimidade é inalcançável em amplos aspectos sociais, sendo assim, são os objetivos convenientes a população que visem seu benefício e gere proveitos que otimizem sua qualidade de vida.

Em verdade, esse conceito pode dotar-se de amplo espectro no que tange sua aplicação, usando dele são justificadas inúmeras ações do poder público.

Neste sentido conforme nas palavras do jurista Lenio Streck:

³⁹ BARRETO, Ana Cristina Costa. **Direito a Saúde e a Patentes Farmacêutica – O Acesso a Medicamentos como Preocupação Global para o Desenvolvimento**, 2001. p.7

O “interesse público”, que, convenhamos, não passa de uma expressão que sofre de intensa “anemia significativa”, nela “cabendo qualquer coisa”, mormente se for a partir do “princípio” da razoabilidade, álibi para a prática de todo e qualquer pragmati(ci)smo”⁴⁰.

Nestes termos, o embasamento no interesse público pode ficar um tanto quanto vago se não houver ferrenha fundamentação aplicada ao caso.

Para ilustrar a aplicação do conceito acima assimilado junto a propriedade industrial, ao se ponderar que uma patente traduz toda a estrutura de incentivo a pesquisa e desenvolvimento como uma espécie de recompensa ao inventor e, que é necessário que se privilegie por certos períodos de tempo para que haja estimulação do mercado em produzir conhecimento científico, mas que por outro lado, os custos na manutenção da disponibilidade de medicamentos acessíveis a população não raramente pesam ao orçamento público que em efeito cascata acaba por dificultar o acesso da população ao produto, que depreende o interesse público.

Esse efeito cascata citado no parágrafo anterior, é facilmente dissipado se não houver a pratica de abuso no direito à propriedade industrial convertido na patente; e, de mesmo modo, não há prejuízos ao mercado de um país que em tese consegue custear as necessidades na área da saúde de sua população arcando com os custos devidos a detentora da patente na compra do produto a preço justo.

Em contrassenso significa dizer que países majoritariamente emergentes que possuem dificuldades em sustentar seu programa de saúde ou havendo má fé por parte do agente possuidor dos direitos da patente, no sentido de inflacionar preços a serem pagos pelo Estado para fornecer a sua população e impossibilitar qualquer tipo de negociação que objetive descontos, é certo que haverá dano e o sistema de privilegio legal da patente não irá se justificar.

Nesse interim, numa situação de crise como sustentada acima, é que depreende a supremacia do interesse público ante o privado. Por vezes o direito se vê obrigado a extirpar pretensões individuais, não no sentido singular, mas sim numa visão que abranja a propriedade privada, para garantir a ressalva do bem maior da conveniência coletiva.

⁴⁰STRECK, Lenio Luiz. **Ministros do STJ não devem se aborrecer com a Lei**. In Conjur. São Paulo, jun. 2012. Disponível em <<http://www.conjur.com.br/2012-jun-07/senso-incomum-nao-aborreca-lei-ministra-nancy-andrighi>>. Acesso em 29 de setembro de 2016

Ao se deparar com uma situação em que torna-se insustentável a tutela do direito de propriedade industrial no que tange a concessão e manutenção de uma patente, ante os efeitos impostos a sociedade num campo tão delicado e, ao mesmo tempo, pilar sólido da sustentação do bem estar social como é a saúde, o que prevalecerá é a salvaguarda do interesse comum.

A adoção de leis de patentes em países de terceiro mundo, muitas vezes mais que uma alternativa ao progresso tecnológico, constitui uma solução para evitar retaliações. É necessário repensar esse conceito de forma a garantir nosso mercado interno, na tentativa de produzir quantidades ótimas de produtos a preços acessíveis a nossos consumidores e de gerar tecnológica. O poder público, para tanto, deve-se ater a dinâmica social em que se encontra o país: o estágio de desenvolvimento tecnológico nacional, o poder de compra do mercado consumidor, a produção nacional, a probabilidade de concentração, aspectos concorrenciais e outros. Dessa forma, poder-se-á garantir o bem-estar social e, efetivamente promover pesquisa e tecnologia. A lei de Propriedade Industrial submetida ao princípio Constitucional da Função Social da Propriedade, existe para ser respeitada e cumprida. Entretanto, é difícil prever as consequências das patentes em setores essenciais da economia.⁴¹

Isto posto, é justo e recorrente a supremacia do interesse público social representado pelo direito a saúde e a conseqüente necessidade de acesso aos medicamentos perante o direito do autor de ver seu invento protegido, com a ressalva da ocorrência disso num cenário de distorção da aplicação desses dois direitos, haja vista que num ambiente de prática de preços justos repassados ao consumidor, incluindo o Estado neste papel de distribuidor, não há interferência em seus respectivos exercícios.

O direito a exclusividade da patente é inegável, deve ser concedida por todos os motivos já qualificados neste trabalho, mas que ficará mitigada numa situação onde não atenda sua função social que é exacerbada, afinal tratam-se de medicamentos e, estes são sempre pertinentes e significativos para seu público final, de uma maneira que supera outros produtos numa escala de prioridade.

Deste modo, diante de um contexto em que há uma patente concedida e vigente sobre um medicamento é evidente que esta será respeitada, haverá a aquisição pelo Estado no sentido de se distribuir pelo sistema público de saúde, não haverá alternativas genéricas, o que evidencia a restrição temporal da concorrência,

⁴¹ CAMPILONGO, Celso. **Política de Patentes em Saúde Humana – Política da Patentes e o Direito da Concorrência**, 2001. p. 168/169

tudo para sustentar esta prerrogativa legal do inventor/pesquisador, entretanto, não se olvida que o interesse público social, aqui representado pelo direito a saúde, pode ser reconhecido num eventual abuso ou incapacidade de fornecimento em massa na demanda necessária, havendo a sujeição do direito individual ao social e, suas determinadas consequências, como Licença Compulsória, tema ainda a ser tratado neste trabalho.

4.1 Responsabilidade Social da Indústria Farmacêutica

Assim como torna-se relevante reconhecer que há um interesse público imenso sobre os bens da indústria farmacêutica, no mesmo sentido, também é relevante perceber e reconhecer que existe um comprometimento social, decorrente da função social; há uma observação de atitudes tomadas em vista do impacto que isso pode vir a gerar na sociedade, muito por conta de seu produto, o medicamento, e tudo o que representa na conjectura do bem estar social tutelado pelo o Estado, este seguimento da indústria fica mais suscetível a regulação por este mesmo Estado, ainda que num cenário onde há proeminência da livre iniciativa e livre concorrência.

Incluem-se por exemplo, os medicamentos. A salvaguarda da saúde pública, a participação do Estado na sua aquisição que o torna efetivamente no principal interessado no preço do produto e a relativa ausência de liberdade de escolha por parte do consumidor, justificam a atenção especial que dada a regulação do preço dos medicamentos.⁴²

As tomadas de decisões pelas indústrias deste setor são decisivas nas vidas das pessoas, se analisado que trata-se de um mercado onde seus consumidores nem sempre se valem de escolhas para fazer uso dos produtos, mas sim de necessidade e, deste modo, se deparam com imposições de condições de acesso ao bem que as vezes não podem arcar.

⁴² Santos A, Gonçalves M, Marques M. dos. **Direito Econômico**. 2º ed. Coimbra: livraria Almedina; 1997. p. 223

Na medida em que se distancia da responsabilidade social atribuída a si e, se aproxima do encarecimento dos produtos visando estritamente os lucros de forma arbitrária, há uma inobservância de seu papel dentro da comunidade.

Ainda que, tecnicamente falando, não caiba juízo valor a Indústria no que diz respeito a moralidade e consciência coletiva, há direitos e deveres imputados a indústria, sendo a responsabilidade social um deles.

Nesse sentido, RESNIK (2001, p. 09)

Corporations are like moral agents in that they make decisions that have important effects on human beings. In making these decisions, corporations can decide to either except or ignore social values (...) if corporations are like moral agents. In particular, corporations have obligations to avoid causing harm to promote social welfare and justice. That is, they have social responsibilities.⁴³

Há, portanto, uma grande responsabilidade desse setor em relação a promoção dos valores e direitos humanos, como grandes corporações que são tutelando o direito a saúde, o respeito a esses pressupostos é imprescindível para a propagação do senso de vida em sociedade em que se está inserido, dado o peso de decisões tomadas

Mais evidente ainda é o emprego de princípios constitucionais como a dignidade da pessoa humana que como já foi apontado, tem uma ligação bastante estreita com o direito a saúde.

Conforme HUNT (2007, p. 11/12)

Human rights law does not traditionally impose direct binding obligations on private sector actors, such as private pharmaceutical companies. However, in recent years, there has been growing acceptance that private companies, including pharmaceutical companies, do have some human rights responsibilities. For example, the UN SubCommission on the Promotion and Protection of Human Rights has adopted norms on transnational corporations and other business enterprises with regard to human rights (Norms on the responsibilities of transnational corporations and other business enterprises with regard to human rights)

This non-binding document states that while states have primary obligations towards human rights, “within their respective spheres of activity and influence, transnational corporations and other business enterprises have the obligation to promote, secure the fulfilment of, respect, ensure respect of and

⁴³Tradução livre: As corporações são como agentes morais, tomam decisões que têm efeitos importantes sobre os seres humanos. Ao tomar estas decisões, as corporações podem decidir a aceitar ou ignorar valores sociais (...) se as empresas são como agentes morais, em particular, elas têm a obrigações de evitar causar prejuízos e promover o bem-estar social e justiça. Ou seja, tem responsabilidades sociais.

protect human rights recognized in international as well as national law". In some situations, civil society has sought legal redress for policies of pharmaceutical companies, such as the imposition of high prices for essential medicines. Human rights have sometimes been a factor in the judgements of these cases.⁴⁴

Destarte, uma vez estando diante de um ente que gera e fornece bens essenciais destinados a conveniência e benefício de grande parcela da população, que lida diretamente com bem-estar social no sentido de satisfazer necessidades de ordem primordial na qualidade de vida da população, é inegável o interesse público depositado nesse ente, no caso, a indústria farmacêutica que se enquadra perfeitamente nessas condições.

Daí o porquê da justificativa no tratamento especial voltado a intermediação entre sociedade e empresa, já que há um vínculo maior estabelecido no comprometimento em usar seus insumos e tecnologia em benefício da coletividade.

O direito de propriedade deve aperfeiçoar-se ao novo modelo, que impõe respeito e equilíbrio aos interesses não-proprietários, mas nem por isso de menor dignidade. Os limites e restrições à autonomia e liberdade contratual, que já se encontram assimilados em nosso conhecimento, devem ser estendidos à propriedade. Os tradicionais direitos de uso, gozo e disposição, entendidos tradicionalmente como absolutos, podem ser travados em favor de terceiros não proprietários, mas com interesses dignos de tutela. Em termos diversos, as chamadas normas de intervenção – de proteção, de direção e de intervenção – têm plena aplicação à propriedade. Interessa ao direito não só a existência de proprietários, mas sim de bons proprietários, que ajam bem, socialmente. Sobre essa base criam-se novas obrigações aos proprietários – assim como aos contratantes – como, por exemplo, o dever de diligência no cumprimento da prestação devida, o de comportar-se de boa-fé e a proteção do interesse de terceiros.⁴⁵

44 Tradução livre: os Direitos Humanos não tem tradição de impor obrigações vinculativas ao setor privado, como empresas farmacêuticas privadas. No entanto, nos últimos anos, tem havido uma crescente aceitação de que as empresas privadas, incluindo empresas farmacêuticas, têm algumas responsabilidades de direitos humanos. Por exemplo, a Subcomissão da ONU sobre a Promoção e Proteção dos Direitos Humanos adotou normas sobre as corporações transnacionais e outras empresas em relação aos direitos humanos (Normas sobre as responsabilidades das empresas transnacionais e outras empresas em relação aos direitos humanos).

Este documento não vinculativo afirma que, enquanto os Estados têm obrigações primárias para com os direitos humanos "dentro das respectivas esferas de atividade e influência, as corporações transnacionais e outras empresas têm a obrigação de promover, garantir o cumprimento, assegurar o respeito e proteger os direitos humanos reconhecidos no direito internacional, bem como nacional".

Em algumas situações, a sociedade civil tem procurado reparação legal para as políticas prejudiciais de empresas farmacêuticas, tais como a imposição de preços elevados para os medicamentos essenciais. Os direitos humanos têm sido, por vezes, um fator nas decisões desses casos.

⁴⁵ LOUREIRO, Francisco Eduardo. **A propriedade como relação jurídica complexa**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 87

A restrição do objetivo final da indústria farmacêutica em seus interesses privados, leia-se lucros, sem considerar imperativos morais como a tutela da dignidade da pessoa humana relacionado a saúde pública, certamente vão contra a responsabilidade social a ser atingida

O princípio da função social da propriedade impõe ao proprietário – ou a quem detém o poder de controle na empresa – o dever de exercê-lo em benefício de outrem e não apenas, de não exercer em prejuízo de outrem. Isso significa que a função social da propriedade atua como fonte de imposição de comportamentos positivos- prestação de fazer, portanto, e não, meramente de não fazer – detentor do poder que deflui da propriedade.⁴⁶

Deste modo, em regra, deve haver o comprometimento geral por parte do empresariado se colocar em consonância com os legítimos interesses da sociedade a que está inserido e que nela procura seu público consumidor; porem esse dever amplia muito seu espectro de influência no que tange decisões assumidas por ela, quando estamos perante industrias que produzem bens essenciais como a farmacêutica, transcendendo seu âmbito interno e implicando em condições de melhor acesso e escolha na vida das pessoas que dependem de seus produtos e serviços.

4.2 Custos da invenção e incentivo a Pesquisa e Desenvolvimento

É clarividente que o papel da indústria farmacêutica no meio social não se resume a tão somente o campo econômico; como já dito, no que tange a função social da empresa, vai além, tendo uma enorme responsabilidade social dado o bem proeminente que produz, entretanto, isso não refuta a intensão de lucro por traz desse gigante agente econômico, que só o é as custas dos investimentos direcionados a pesquisa na difusão da criação e os respectivos retornos gerados a partir disso.

Por trás do discurso de que o objetivo dos direitos de propriedade intelectual é o incentivo a invenção, existe o real objetivo econômico de permitir a apropriação financeira do conhecimento científico, um bem público, intangível, mas que gera vantagens comparativas e aumenta a competitividade dos países além de lhes permitir a penetração nos mercados,

⁴⁶ GRAU, Eros. **Elementos de Direito Econômico**. São Paulo: Revista dos Tribunais; 1981. p.275

o seu controle reduz as incertezas associadas à inovação, ao grau de obsolescência dos produtos.⁴⁷

E não seria diferente, a justificativa de existência de uma patente é exatamente garantir o retorno em seu sentido de retribuição pelo tempo extenso que é voltado exploração da inquirição para que sobrevenha a inovação.

Em média, um medicamento leva até 10 anos para chegar ao mercado final para poder ser seguramente consumido, isso engloba o tempo de pesquisa e desenvolvimento, havendo os inúmeros testes clínicos de segurança e eficácia; ou seja, numa reflexão superficial pode-se perceber que o investimento realizado não é pouco, em números reais gira em torno de 900 milhões de dólares, e não raramente pesquisas em níveis já bastante avançados acabam por serem canceladas se obtiverem o insucesso de eficiência na inovação pretendida.

4.2.1 P&D

A supracitada pesquisa e desenvolvimento resumida na sigla “P&D” é uma expressão bastante utilizada em determinadas áreas da indústria que fazem da inovação o motor de seu crescimento, utilizando o conhecimento aplicado na solução de questões em prol da humanidade, concentrando e orquestrando a exploração de seu respectivo setor como objetivo primordial, ou seja, a sistematização do conhecimento humano, como já se sabe, é um grande instrumento comercial capaz de se reverter em lucros extraordinários.

O nível de investimento em P&D de uma indústria pode ser traduzido materialmente em número de patentes as quais são requeridas por esta, publicações científicas realizadas e etc., isso tudo sendo revertido a provedora deste investimento funciona como uma alavanca em relação a concorrência e, sendo assim, é bastante justificável o alto nível de emprego de capital depositado nesse seguimento.

O crescimento substancial nos custos da Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e os problemas relativos a apropriação dos resultados das atividades

⁴⁷ TACHINARDI, Maria Helena. **A Guerra das Patentes – O conflito Brasil X EUA sobre Propriedade Intelectual**. São Paulo: Paz e Terra; 1993. p. 38/39

inovativas, principalmente no campo das novas tecnologias, num panorama internacional de globalização econômica, são elencados entre as razões que explicam a atitude dos países, sobretudo os desenvolvidos, em direção ao fortalecimento dos direitos de propriedade intelectual. Ela tem, e ainda tem, grande importância para pessoas e organizações que geram inovações – e também para aqueles que as gerem, como é o caso dos órgãos formuladores de políticas públicas e financiadores de P&D, sobretudo nos países desenvolvidos.

A parcela do PIB aplicada em pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico é o indicador frequentemente utilizado para medir o estágio de desenvolvimento das nações e o potencial de seu crescimento econômico e social sustentável.⁴⁸

Seguindo esta linha de raciocínio, a indústria Farmacêutica, portanto, representa uma das maiores fomentadoras quando se trata de pesquisa e desenvolvimento, afinal este é um recurso vital, chave e imprescindível para seu crescimento e manutenção dentro de um mercado, sem a inovação não há retornos, então não é à toa que sua posição dominante na procura de novas substâncias se perpetua;

Com razão, um setor que requer altos investimentos em P&D precisa de mercados ampliados para aumentar e acelerar a taxa de retorno e reduzir as incertezas e riscos associados à natureza das inovações. Mais ainda, as indústrias farmacêuticas precisam de mecanismos que permitam apropriação financeira dos direitos de propriedade industrial nos países para os quais são exportados os produtos de alta tecnologia, alvos de imitação. Desta forma poderão manter a liderança tecnológica e a competitividade internacional.⁴⁹

Ainda que o faturamento seja imenso, o investimento revertido deste setor para P&D lidera na questão dos números, se comparado a demais setores da indústria; entre 12 e 16% da receita são repassados apenas para o financiamento da busca pela inovação, segundo dados da Interfarma⁵⁰ - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa⁵¹; apenas em caráter comparativo, o setor de informática converte 9,5%, ou seja, o investimento é pesado justamente por ser essencial ao crescimento e preservação do setor.

Este fato, sem dúvidas, é um dos efeitos a serem respeitados nesse seguimento, é um benefício em prol da humanidade, ainda que o interesse lucrativo

⁴⁸ SCHOLZE, Simone H. C, **Política de Patentes em Saúde Humana**, São Paulo, Atlas: 2001. p. 34/35

⁴⁹ CAPP, Debora Andrade, **Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência**, 2003. p. 62

⁵⁰ **Interfarma aponta os entraves da inovação em reportagem no Valor Econômico**. Disponível em: <http://www.interfarma.org.br/noticias_detalhe.php?id=686>. Acesso em: 12 set. 2016

esteja mascarado ou não, não fossem as vultuosas aplicações em dispêndio de tempo e recursos financeiros, certamente a humanidade não teria caminhado no combate e até mesmo erradicação de várias doenças.

Ainda neste cenário, o Brasil tem muito o que caminhar, dado que dos 140 bilhões de dólares investidos mundialmente em P&D todos os anos, apenas 300 milhões são direcionados ao país. A explicação básica para este fenômeno é a ausência de tradição do seguimento, não há interesse por exemplo de parcerias desses agentes com centros de pesquisas universitários, que são tradicionalmente grandes geradores de conteúdo científico mundialmente, porém no Brasil também inexistente provimento de recursos na educação num nível que permita a pesquisa arrojada e forte, daí o porquê das próprias indústrias custearem seus próprios laboratórios de pesquisa; a credibilidade brasileira ainda é baixa.

A maior parte da produção de insumos ainda é condensada nos países desenvolvidos, isso é reflexo direto do grau de investimento em educação e, por conseguinte, a pesquisa que países como Estados Unidos e Japão depositam. Ainda que para este ano a tendência seja de que os países emergentes conjuntamente representem 30% desse mercado, o que é o mais que o dobro do que representavam em 2006, cerca de 14%; os insumos ainda são provenientes destes países, são adquiridos em dólar, o que eleva os custos dentro de uma crise como a atual.

Enfim, esse efeito em cascata é um patrocinador da ainda iniciante P&D brasileira, apesar disso, ainda segundo a Interfarma, o Brasil deixou de ocupar a décima posição saltando para a sexta em 2014 e, tende a crescer uma posição ainda nos próximos 4 anos na lista de maiores mercados farmacêuticos mundiais, isso no que tange consumo, por conta sua população de mais 200 milhões de habitantes, todos sendo possíveis consumidores, além uma geração que está envelhecendo, a parcela da terceira idade é crescente e faz maiores usos desses produtos e, o fator preponderante é o fato do Brasil resguardar constitucionalmente o dever do estado em conceder saúde a sua população, sendo assim, é um sólido campo para investimentos, liderando na América Latina.

Outro aspecto relevantíssimo é a crise que paira no horizonte brasileiro, ainda que o setor pouco tenha sofrido em relação a demais áreas, até por conta de se tratarem de bens de primeira necessidade, há reflexos significativos. Com a elevação do preço dólar praticado internamente somado a maioria dos insumos utilizados por essa indústria serem pagos em dólar, fica claro que há implicação diretas. Uma delas

é o corte parcial da P&D, na maioria dos casos há uma diminuição dos investimentos nesse campo, afinal a rentabilidade é pressuposto para a inovação, formando um ciclo vicioso.

4.2.1.1 Marketing mascarado

Assim como já demonstrado, um dos grandes subterfúgios aduzido pela Indústria Farmacêutica como fator preponderante para elevação do custo final repassado ao consumidor é, sem dúvida, as despesas realizadas em P&D que, de fato, naturalmente existem, são grandes e justificam ao fim parte do valor de mercado do produto.

Porém, confiar cegamente neste fato como único incentivador do custo elevado, sem considerar outros pressupostos que atuam nesse sentido, não é razoável, ainda mais em se tratando de uma empresa que objetiva lucros.

É inegável que a boa propaganda em qualquer que seja o seguimento surte efeitos expressivos, sendo necessária para difusão de novos produtos. Num contexto onde a inovação é propulsora do crescimento, como na indústria farmacêutica, fica bastante evidente a relação destes campos.

Ocorre que, essa publicidade por traz do produto, neste caso, pode ser de extrema influencia no custo fim.

Na articulação da dinâmica de inovação com a sociedade, pode-se afirmar que o círculo virtuoso entre gasto em P&D e marketing, inovação, lucratividade e crescimento possui uma dimensão perversa em que a lógica de mercado se descola das necessidades de saúde, principalmente daqueles países e populações com menor poder de compra e que possuem alta incidência de doenças negligenciadas⁵²

Em outras palavras, não somente a Pesquisa encarece o produto, mas numa tentativa de influir na escolha de consumidores que podem pagar pelo seu preço, a indústria que computa este gasto no valor repassado, prejudica consumidores com

⁵² GADELHA, Carlos A. Grabois. **Perspectivas do Investimento em Saúde** – Instituto de economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro e Instituto de economia da Universidade de Campinas, 2009, p. 39

menor poder aquisitivo, vindo a restringir o acesso aos medicamentos sob uma justificativa falha como essa.

4.3 Projeções Futuras e Considerações

De acordo com previsão da IMS Health⁵³, a perda em 2016 no tocante a expiração de patentes concedidas, será de 1 bilhão de dólares e, de 2016 a 2020, o esperado é a perda em torno de 1,8 bilhão de dólares; números estes que podem parecer significativos, e em tese são, afinal perdas nunca são ganhos, mas em contrapartida, o mercado brasileiro lucra anualmente cerca de 45 bilhões de dólares, ou seja, há um lastro maior do que a perda, que pode ser absorvida por este mercado.

Pode-se, então, perceber que há um fluxo muito grande de investimentos neste setor, que sempre tende ao crescimento tendo em vista que seus bens jamais decairão de uso. Há, de fato, uma necessidade contínua e permanente da busca pela inovação, afinal as melhorias são sem bem vidas e sempre representam diferenciação no mercado, ainda mais quando há possibilidade apropriação legal do aprimoramento descoberto, através da patente.

O objetivo no lucro sempre existira e, é totalmente justificável, não se trata de ambiente filantrópico, os custos devem se pagar, com a ressalva de observância da responsabilidade social que detém em suas práticas e deliberações fundamentadas na ética e comprometimento público.

A partir de então, expande-se a compreensão de que os bens imateriais se tornam cada vez mais importantes para a sobrevivência das indústrias, e para as estratégias que elas devem implementar nos âmbitos nacional e internacional. Se os bens imateriais se destacam no contexto do desenvolvimento tecnológico, os direitos de propriedade intelectual, que os protegem, assumem um grau maior de importância estratégica. Aquela antiga condição de que gozavam os Estados no modelo tradicional ou histórico, anterior a Segunda Guerra, de optar por implementar ou políticas de proteção à propriedade intelectual, torna-se inviável no modelo atual, frente aos compromissos internacionais, cada vez mais numerosos, assumidos pelos Estados e as pressões dos setores privados nacionais e transnacionais. Vimos, assim, que a associação de fatores políticos, econômicos, sociais, culturais e jurídicos realizou o casamento (indissolúvel) entre os direitos de

⁵³ IMS: Mercado Farmacêutico deve atingir 87 bilhões em 2017 in Febrifar. Disponível em: <<http://febrifar.com.br/ims-mercado-farmaceutico-deve-atingir-r-87-bilhoes-em-2017/>> Acesso em: 12 set. 2016.

propriedade intelectual e o comércio internacional. Mas para isso, foi preciso esperar até as décadas recentes⁵⁴

A indústria percebe na patente um meio em que espera e aguarda seus retornos, por meio dos *royalties* – contraprestação pelo uso autorizado - pagos por demais agentes que pretendem reproduzir seu produto ou pela venda ao consumidor final, os quais muitas das vezes não só conseguem realocar os recursos gastos, como também trazer mais, gerando lucratividade extraordinária, transformando-se assim, numa indústria da vida, uma vez que a obtenção deste lucro advém da necessidade de sobrevivência do ser humano.

É neste espectro que países menos desenvolvidos, com menos acesso a bens de qualquer espécie, inclusive e preponderantemente os essenciais como são os medicamentos, acabam por se verem numa situação de restrição a este alcance, isso porque se a indústria que pesquisou e produziu este bem aguarda e necessita do retorno financeiro, obviamente ela irá cobrar pelo fornecimento destes e, o alto custo quase sempre se torna um empecilho ao consumo por estas pessoas.

4.4 Acesso aos Medicamentos Patenteados em Países Emergentes

Evidentemente a obtenção de lucro com o estabelecimento de preços convenientes a própria indústria produtora que contabiliza seus dispêndios no repasse do preço final, é uma característica nata da patente; sua essência encontra amparo na justa tutela do direito do inventor mas, ao mesmo tempo, implica, inevitavelmente, na imposição de uma barreira a grupos socioeconômicos mais desprovidos de recursos que ficam mais vulneráveis a imposição de preços e, conseqüentemente, a restrição no acesso do produto.

No âmbito dos medicamentos suscetíveis a aplicação da patente, essa implicação pode ser ainda mais cruel já que tratam-se de vidas que depositam sua sobrevivência na dependência da substância protegida; isso quando praticado num cenário de escassez geral de recursos, como em países emergentes, fica ainda mais

⁵⁴ BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. p. 160/161

acentuado, dado que por vezes as doenças também são disseminadas facilmente já que não há ampla concessão dos medicamentos para barrar seu alastro.

Nesse diapasão, a partir do momento que países subdesenvolvidos comprometeram-se em respaldar seus inventores, garantindo proteção patentaria no âmbito farmacêutico, o acesso pleno aos medicamentos ficou em parte prejudicado, se não tutelado corretamente.

As regiões mais pobres do mundo, querendo ou não, são os lugares em que se concentram as maiores epidemias e, que se tornam de difícil controle pela insuficiência de recursos necessários tanto para a prevenção como para o combate. Países como os pertencentes ao continente africano, sem generalização, mas apenas evidência, representam muitíssimo bem essa combinação de fatores.

A indústria farmacêutica é uma indústria da vida, conforme já explicitado, possui um grande e importante papel social, bastando uma breve reflexão para compreender que a partir da imposição de preços, sem adentrar ao mérito de serem justos ou não, determinam quem vive e quem morre, numa acepção extrema, mas real.

É fácil compreender que não há, em verdade, real interesse de investimentos incisivos na pesquisa e desenvolvimento na inquirição de tratamentos ou curas de certas doenças, são as chamadas doenças negligenciadas, como por exemplo a Dengue e a Malária, em razão da baixa densidade de retorno que tem potencial para trazer a seus produtores, uma vez que em regra atingem população mais carente que não tem como representar fonte de lucro se comparado com doenças que atingem grupos iminentemente capazes de arcar com os custos de um tratamento.

Esses mercados e agentes são marginalizados pelo ciclo inato das regras de comércio, ciclo o qual resume-se de uma forma básica aos investimentos depositados seguidos pela busca do lucro, que por sua vez gera receita para retornar aos investimentos iniciais; e, assim, não há vislumbre em beneficiar grupos que não acrescentem a este ciclo e, conseqüentemente, ficam segregados e restritos a opções limitadas e que por este motivo, a indústria pode aplicar custo a seu critério sobre o que já estiver patenteado.

Essas doenças negligenciadas são doenças concentradas em pontos, que não provocam mobilização da comunidade internacional no sentido de engajamento nos investimentos de P&D, que são mínimos, ou seja, negligenciados e

carentes de interesse das grandes corporações, justamente pelos motivos expostos anteriormente.

Quando se pensa em população negligenciada a epidemia de HIV/AIDS no continente africano se apresenta quase como um sinônimo, neste caso específico a doença em si não é negligenciada, é de conhecimento geral que há muita P&D alocada em prol da busca por uma cura ou, pelo menos, novas drogas que surtam melhores efeitos, isso muito por conta da ação de Organizações Internacionais como a ONU⁵⁵, que não mede esforços para interceder e buscar cooperação internacional no combate a essa doença.

Mas, certamente, sua população sofre as consequências da marginalização socioeconômica que paira sob o continente que se encaixa perfeitamente nas condições que tornam o ambiente apropriado para a ausência de isonomia na distribuição e acesso a tratamento do HIV/AIDS ou qualquer outra doença epidêmica, dado as grandes proporções que possui de vítimas, se alastrando em países menos favorecidos e dizimando populações, combinado com ausência de condições das pessoas para adquirir os medicamentos que não são subsidiados pelo governo, tornando-se dependentes da ajuda humanitária internacional.

Para ser tomado como exemplo, no caso do HIV/AIDS: todos os anos 2,5 milhões de pessoas são infectadas pelo vírus no mundo, que já soma 38,8 milhões de seres humanos portadores do vírus, segundo dados de um recente estudo realizado pela Revista The Lancet⁵⁶. Ainda que o número pareça estarrecedor, e de fato é, houve uma estagnação no crescimento desde o ano de 1997, na ocasião ápice onde 3,3 milhões de pessoas foram infectadas.

A relevância nesses números esta naqueles que conseguiram acesso aos medicamentos Antirretrovirais⁵⁷ para seu tratamento; segundo dados da

⁵⁵ Organização das Nações Unidas – organização internacional intragovernamental que surgiu ao fim da 2ª Guerra Mundial (em substituição a Liga das Nações) com sede em Nova York, que tem como proposito o fomento da cooperação entre Estados para a promoção da paz e segurança mundial; Contando atualmente com 193 países membros.

⁵⁶ **Mundo tem 2,5 milhões de novos casos de HIV por ano, diz estudo.** In G1, disponível em: <<http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2016/07/mundo-tem-25-milhoes-de-novos-casos-de-hiv-por-ano-diz-estudo.htm>>. Acesso em: 12 set. 2016.

⁵⁷ Nome dado aos medicamentos que tem a função de impedir a reprodução e multiplicação do vírus do HIV dentro do organismo infectado, de modo que com menos vírus ativo dentro do corpo o paciente se torna menos suscetível a doenças que se aproveitam da baixa resistência instalada. A combinação desses medicamentos é popularmente conhecida como “coquetel”.

UNAIDS⁵⁸ - Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS - referentes ao a 2015, onde cerca de 17 milhões de pessoas chegaram ao fim deste ano com acesso integral ao tratamento, com a redução de 1,1 milhão de mortes.

Na África Oriental, região do continente mais afetada pela doença, houve um crescimento de 30% entre 2010 e 2015, somando 54% de cobertura dos medicamentos antirretrovirais, alcançado mais de 10 milhões de pessoas.

Fato é que, apesar das políticas humanitárias de conscientização e prevenção, ainda há uma grande incidência da doença, que se agrava com a dificuldade de acesso causada pela discrepância entre preço e poder aquisitivo das partes, quando falando de medicamentos patenteados produzidos pelas indústrias farmacêuticas ante a distribuição à população mais carente e necessitada.

A *Gilead Sciences*, detentora de patentes de relevantes antirretrovirais como *Tenofovir* (medicamento cujo o uso é recomendado pela Organização Mundial da Saúde para o tratamento do AIDS) foi indústria pioneira do setor a licenciar amplamente seu catálogo de medicamentos patenteados em prol do acesso dos países em desenvolvimento no tratamento do HIV/AIDS, em 2011⁵⁹; essa medida traduziu tendência na consciência da função social da indústria no setor privado, tão repisada e reafirmada, relacionada com o interesse público, mas não se tornou uma pratica padrão no meio.

Segundo a Organização Médicos sem Fronteiras, amparados pela 18ª edição de seu relatório “*Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*⁶⁰” (algo como ‘Desfazendo o Nó das Reduções de Preços de Antirretrovirais’) realizado neste ano de 2016 que, como o nome adianta, tem como escopo o acompanhamento dos custos do tratamento da HIV/AIDS, concluiu que os medicamentos inovadores disponíveis no mercado ainda continuam inacessíveis as populações mais pobres, principalmente aquelas concentradas em países subdesenvolvidos.

⁵⁸ UNAIDS BRASIL. 17 milhões de pessoas vivendo com HIV recebem tratamento em todo o mundo. Disponível em <<http://unaids.org.br/2016/05/17-milhoes-de-pessoas-em-tratamento/>> Acesso em 30 de set. 2016.

⁵⁹ **UNAIDS comemora licenciamento de Patentes Antirretrovirais.** In Nha Terra Portal de Notícias, São Paulo, jul. 2011. Disponível em: <http://www.nhaterra.com/cv/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=733:unaids-comemora-licenciamento-de-patentes-de-antiretrovirais&catid=95:saude> Acesso em: 30 de set. 2016

⁶⁰ MEDICINS SANS FRONTIERES - ***Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions***, Suíça, jul. 2016. Disponível em: <http://www.msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/HIV_AIDS/Docs/HIV_report_Untangling-the-Wed-18thed_ENG_2016.pdf> acesso em: 30 de set. 2016

Em números reais, quando tratam-se dos medicamentos conhecidos como “primeira linha” recomendados pela OMS, o custo per capita fica em torno dos US\$100,00, por outro lado, quando diante de medicamentos denominados de “resgate” que são aqueles usados por pacientes que não obtiveram melhoras utilizando os de primeira linha, ou seja, substâncias mais novas, recém-criadas e lançadas no mercado, o preço salta para US\$ 1.859,00 por cada paciente, reflexo direto das patentes.

Destarte, os interesses comerciais frequentemente acabam por se sobrepor aos humanitários, como no caso, a função social da patente não é priorizada se não houverem esforços de entes internacionais numa coalizão que perceba as reais necessidades humanas em países subdesenvolvidos.

Como dito anteriormente, a ONU representa um agente muito importante para intermediar os incentivos a reduções de preços entre Estados e indústrias em benefício de países subdesenvolvidos, não só em relação à supracitada situação do HIV/AIDS, promovendo debates que resultem em acordos relativos a questão.

Recentemente, no início do ano de 2016, a ONU promoveu a realização do “Painel das Nações Unidas de Alto Nível sobre o Acesso a Medicamentos”, presidido e convocado pelo atual Secretário Geral da ONU, Ban Ki-Moon e contando com 16 especialistas de nacionalidades diferentes para reuniões periódicas para o assunto em pauta, qual seja, reflexões a respeito da atual propriedade industrial e sua sistemática que tem como fim priorizar monopólios que estabelecem inacessibilidade de preços; no último dia 14 de setembro, foi divulgado o primeiro relatório⁶¹ originado pelos referidos debates.

A conclusão atestou a comprovação da falta de acesso a medicamentos em escala mundial, que se dá de forma mais acentuada em países pobres, mas que também atinge países considerados desenvolvidos em relação a determinados grupos sociais; nesse prisma, um terço da população do planeta ainda vive sem acesso a medicamentos considerados essenciais, o que demonstra a gravidade do assunto.

O panorama traçado no início deste tópico é entendido como derradeira causa para essa restrição em massa, já que a ausência de retorno monetário

⁶¹ LEAL, Aline. **Painel das Nações Unidas recomenda mais investimentos de governo para Pesquisa em Saúde.** In Agência Brasil. São Paulo, set. 2016. Disponível em: <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2016-09/painel-da-onu-recomenda-mais-investimentos-de-governo-para-pesquisas-em-saude>> Acesso em: 30 de set. 2016.

desencadeia o desinteresse das corporações em investir na P&D, o que leva a redução das opções de medicamentos disponíveis além, é claro, de inflacionar o custo do que é disponibilizado e protegido por uma patente.

Portanto, a problemática envolta aos países subdesenvolvidos e patentes relativas a saúde pública, podem ser basicamente reconhecidos em dois pontos: primeiramente a falta de interesse dos agentes econômicos, leia-se indústria farmacêutica, em investir em P&D em doenças que implicam em epidemias locais, mas que não representam retorno capaz de surtir lucros e, em segundo lugar, a ausência de acesso da população aos medicamentos tendo em vista a discrepância entre poder de compra e custos.

Na realidade, o empenho de organizações como a ONU e Médicos sem Fronteiras em persistir na afirmação da importância da valoração social que possuem os medicamentos são extremamente válidos e definitivamente capazes de aumentar o referido acesso; não fossem estes, não teríamos acordos entre estados e indústria no sentido de diminuição de preços, ou seja, descontos na aquisição de medicamentos patenteados para distribuição pública interna, como um meio de flexibilização e humanização do direito de patente.

4.4.1 Política brasileira de combate ao HIV/AIDS

Aproveitando-se da temática do caso apresentado no último tópico, o Brasil desenvolve uma política admirável no que se refere o tratamento de HIV/AIDS, inclusive sendo objeto de enaltecimento pela ONU⁶² que trata o país como referência mundial nas práticas de controle tanto na prevenção, quanto nas políticas de acesso ao tratamento.

São distribuídos ao todo 22 medicamentos diferentes pelo Sistema Único de Saúde⁶³, destes 12 são fabricados nacionalmente através do sistema de

⁶² **ONU aponta Brasil como referência mundial no controle da Aids**. Brasília, Jul. 2015. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2015/07/onu-aponta-o-brasil-como-referencia-mundial-no-controle-da-aids> Acesso em: 23 de set. 2016.

⁶³ **Ministério da Saúde estende acesso ao medicamento 3 em 1**. Brasília, abri 2015. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/noticia/2015/ministerio-da-saude-estende-acesso-ao-medicamento-3-em-1> acesso em 23 de set. 2016.

Genéricos, de forma que em relação ao restante há uma intensa negociação entre o Ministério da Saúde e indústrias farmacêuticas detentoras de patentes, no sentido de haver redução de preços de custo para os cofres públicos na aquisição de medicamentos que ainda estão sob proteção vigente do monopólio legal; afinal, um dos desdobramentos da função social é justamente o despertar da consciência coletiva das indústrias em ofertar descontos nas vendas destinadas ao setor público.

Dado este cenário, o Brasil encontra-se na vanguarda sinalizando maior proficiência autônoma quando comparado ao espectro mundial, isso em razão da acentuada queda da mortalidade em decorrência do vírus do HIV, uma vez que nacionalmente entre 2000 e 2013 houve uma queda de 2,3% anualmente enquanto que em números globais referentes ao mesmo lapso temporal, o número gira em 1,5% ao ano, segundo um Estudo realizado pela renomada revista britânica *The Lancet*.⁶⁴

A UNAIDS prestigia o país num relatório lançado em 2015, por ter sido o primeiro no mundo a oferecer gratuitamente a combinação de medicamentos necessárias ao tratamento da doença; nesse ensejo, neste ano de 2016 os membros da ONU em assembleia realizada na sede em Nova York, aprovaram uma declaração em que se comprometem a eliminar a AIDS até 2030 e, nesse diapasão, o Brasil tem grande responsabilidade em dar continuidade a manutenção de suas políticas de distribuição e acesso a medicamentos antirretrovirais.

Finalmente, outro fator significativo na condução da referida política de combate é a pro-atividade do país em usar dos instrumentos legais disponíveis ante a percepção de práticas que contrariem os objetivos em prol da sociedade.

Nesse sentido, colocar em prática e fazer valer as disposições do acordo TRIPS é medida que mostra-se preponderante para a acessibilidade universal dos cidadãos; em outras palavras, as providências que flexibilizam o direito de patente são extremamente válidas, quando o caso concreto as pede, uma vez que exercem uma quebra de paradigma e servem como alerta da iminência da supremacia do interesse público; fato a ser melhor explicitado no tópico 5 deste trabalho.

⁶⁴**Brazil Leads from the Front on Aids.** In *The Lancet* UK, 2015. disponível em: <[http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(05\)66523-3.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(05)66523-3.pdf)> Acesso em: 24 de set. 2016.

4.5 - Declaração de Doha sobre Acordo TRIPS e Saúde Pública

Como já debatido neste trabalho, o acordo TRIPS faz parte do sistema internacional da Organização Mundial do Comercio⁶⁵, inclusive sendo uma das bases mais solidas da OMC, em supressão ao GATT (que foi incorporado a sua estrutura). As tomadas de decisões e negociações que envolvem seus membros se dão através das chamadas “Rodadas de Liberação Comercial” ou simplesmente “Rodadas”, seguidas pelo nome da cidade que a sedia. Há, dentro das Rodadas, Conferencias Ministeriais a cada 2 anos, envolvendo uma série de reuniões entre os países membros no decorrer dos anos previstos, nesse circuito de debates é estabelecida uma agenda que compreende temas importantes a serem discutidos no intuito de acordarem-se comercialmente em âmbito internacional.

Dito isso, a atual Rodada realizada pela OMC é a denominada Rodada de Doha, capital do Qatar, iniciada no ano de 2001. A Conferência Ministerial de mesmo nome, ocorrida entre 9 a 13 de novembro de 2001, enfatizou principalmente o caráter essencial do comercio internacional para o desenvolvimento econômico de países emergentes, frente a uma globalização exclusionista e que tende a marginalizar economias menores. Tendo como temas centrais, além da propriedade intelectual, a agricultura, facilitação do comercio, transparência de contratação pública, cooperação técnica e transferência comercial.

A Conferencia de Doha representou grande importância para o tema da saúde pública relacionada ao comercio, uma vez que, ao destacar as discussões envolvendo os países em desenvolvimento, que por vezes são os mais propensos a obstáculos nesse aspecto, em virtude justamente de fatores econômicos, abria-se margem para os debates, já que é um dos que mais traduz a desigualdade econômica social.

Nesse sentido, foram propostas políticas para que os dispositivos contidos no Acordo TRIPS tomassem aceção em prol da saúde pública, principalmente destes países, com o objetivo de impelir a acessibilidade da população a estes bens refutando barreiras econômicas e promover o incentivo a pesquisa para

⁶⁵ Organização que coopera com as Nações Unidas, com incumbência de fiscalizar e regulamentar o comercio internacional e seus efeitos mundiais.

obtenção de novas descobertas na área farmacêutica, aumentando o espectro de opções oferecidas a humanidade e, por efeito consequente, a redução de preços.

A discussão do supracitado tema, envolvendo saúde pública e propriedade intelectual foi suscitada por um grupo de países em desenvolvimento, encabeçados pelo Brasil, que tem enorme interesse na questão por serem justamente mais vulneráveis aos efeitos da monopolização da produção e arbitrariedade nos custos eventualmente impostos pelas indústrias detentoras de patentes.

Os países em desenvolvimento, como o Brasil, tem mais possibilidade de obter ganhos em regimes internacionais do que negociações bilaterais com poderosos países desenvolvidos. Geralmente, o poder é mais diluído nas instituições internacionais, pois mesmo os Estados fortes podem mais facilmente ser objeto da ação coletiva realizada pelas nações mais fracas. Na Declaração de Doha, em novembro de 2001, alguns países em desenvolvimento (especialmente Brasil, Índia e África do Sul) estabeleceram alianças com ONGs de direitos humanos e de AIDS (Medicos sem Fronteiras, The Oxford Committee for Femine Relief (Oxfarm), Consumer Project on Technology (CPT) etc.), criando uma coalizão eficiente nas negociações.⁶⁶

O Brasil, aliás, tendo efetivado e internalizado as disposições do Acordo TRIPS por ser signatário deste, como, por exemplo, a concessão de patentes para produtos farmacêuticos e alimentos, liderava as discussões dada a credibilidade nos interesses genuínos que depositava no setor.

Destes debates, nesta IV Conferência Ministerial, surgiu o documento denominado “Declaração de Doha sobre Acordo TRIPS e Saúde Pública” que consolidou as disposições debatidas na Rodada, no concerne da saúde pública relacionada ao direito de propriedade industrial. Sendo um importante documento internacional neste aspecto, que reforçou e amparou decisões que empregavam a supremacia do interesse público ante o privado, valorando a saúde pública em escala global.

O Acordo TRIPS prevê no corpo de seu texto a possibilidade da flexibilização dos direitos de propriedade intelectual pelos países amparados por temas como interesse público, sem que isso represente inobservância a suas normas, sendo imprescindíveis para a implementação da saúde pública acessível, isso fica

⁶⁶ CEPALUNI, Gabriel. **O Contencioso Brasil X Estados Unidos no Setor Farmaceutico e a Licença Compulsoria para Medicamentos contra o HIV/AIDS: regimes internacionais, atores transacionais e politica domestica**. São Paulo, 2004. P 89.

bastante claro com a redação de dois pontos da Declaração, conforme transcrição abaixo.

3 Reconhecemos que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos.

Reconhecemos, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços
4 Concordamos que Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular de promover o acesso de todos os medicamentos.

A declaração de Doha surgiu justamente para explicitar a amplitude destes dispositivos; o ponto central desse tema é a possibilidade de supressão de patentes legalmente concedidas em vista da legítimo proveito social que pesa sobre os medicamentos, havendo a tarefa de conciliar meios condizentes com a coexistência dos interesses legítimos das partes, sejam eles públicos ou privados, sendo assim, dando a chance a necessária inovação e ao mesmo tempo ampliando o acesso aos bens, *in casu*, medicamentos.

A declaração foi clara em incentivar a destituição forçada do privilegio da patente (a ser melhor tratado no item 5 deste trabalho), que passou a ser autorizada sob a justificativa do interesse público ou emergência nacional, de ofício; item positivado no Brasil por meio do decreto nº 3201/99. Além do estímulo a produção de medicamentos Genéricos a preços mais acessíveis, quando da expiração da patente.

Deste modo, com os Estados membros participantes entendendo que há nefastos efeitos aos países subdesenvolvidos quando da aplicação de preços impraticáveis por estes na aquisição de bens essenciais a sua população como são os medicamentos, houve a valorização da saúde pública mundial no sentido da prevalência sobre ímpetus estritamente comerciais.

A importância de um documento internacional acordado por diferente Estados é enorme e, resalte-se, em âmbito de um órgão vinculado a ONU como é a OMC, a credibilidade advinda da celebração de uma Rodada ampara a internalização das disposições estabelecidas pelos participantes que se vinculam a projeta-las em seu âmbito legal, como foi o caso da flexibilização das patentes ante o interesse público estimado sobre estas, como no supracitado caso do Brasil em ampliar a possibilidade da quebra de uma patente que não atenda a sua função social.

4.6 Política de medicamentos Genéricos no Brasil

A vantagem daquele deposita a patente e obtém a concessão da benesse legal que o blindar por um prazo de tempo se fundamenta na necessidade de se reconhecer os esforços de pesquisa investidos para que se origine a inovação, isto é, nesse período de tempo o possuidor da patente através do estabelecimento do preço de venda sobre seu produto consegue pagar pelo investimento realizado anteriormente e, é claro, objetiva e auferir lucro também; enquanto a patente não expirar se aproveita ao máximo para extrair todos os proveitos proporcionados por ela.

É basicamente esta construção supracitada que pode por vezes encarecer os produtos, no caso os medicamentos, e vir a restringir o acesso de parcela mais carente da população, se não estiverem na lista de distribuição gratuita do governo. Em outras palavras, a apropriação dos lucros obtidos através do incisivo investimento em P&D realizado, acontece por meio da patente, no momento em que ela expira esse formato é desconstruído.

Assim, faz-se necessário compreender que a partir do momento em que uma patente cai em domínio público, seja pelo transcorrer natural do lapso temporal previsto ou sendo por conta de extinção extraordinária como no caso do licenciamento compulsório da patente, não há mais qualquer compromisso ou comprometimento relacionado a seu desenvolvedor inicial e, qualquer agente capaz de produzir seu objeto pode vir à tona sem que precise prestar contas ou royalties através de um contrato de licenciamento ao antigo detentor da patente.

Nesse diapasão, se um terceiro laboratório que se percebe apto para a produção inicia o processo, não precisava se preocupar em investir novamente na pesquisa, simplesmente porque isso já foi realizado anteriormente pelo detentor original que requereu e conseguiu a patente do medicamento de inovação.

Sob este viés é que a ideia dos “medicamentos Genéricos” surgiu, sendo que além de serem vendidos por um preço menor - segundo a Fundação de Defesa e Proteção do Consumidor, um percentual que em média chega a ser 57% mais baratos que aqueles que são “de marca” e, ainda assim, mantendo o mesmo padrão de qualidade e eficácia, uma vez que, obviamente são submetidos a testes de equivalência farmacêutica (garantia da composição idêntica ao medicamento de

referência) e bioequivalência (garantia de concentração dos princípios ativos relativos ao tempo necessário para que faça efeito no organismo) para que, assim, comprovem estes padrões mantidos.

Portanto, na essência do seu conceito, o medicamento genérico é aquele que contém o mesmo princípio ativo do medicamento de referência anteriormente aprovado no país. Além disso, deve apresentar a mesma segurança, devidamente comprovada através de testes de bioequivalência, biodisponibilidade, intercambialidade e equivalência terapêutica. Esses testes deverão ser desenvolvidos de acordo com as regras previstas pela boa prática farmacêutica, com o intuito de facilitar o atendimento dos requisitos para a obtenção da autorização de introdução no mercado (AIM) e viabilizar a apresentação de um quadro das diferenças entre esse tipo de medicamento e o medicamento de referência.⁶⁷

Foi com a edição da Lei 9.787/99 que houve a regulamentação e introdução deste tipo de medicamento no mercado brasileiro, ainda que já fosse uma realidade em diversos países, representou um grande avanço no acesso à saúde, viabilizando a aquisição dos medicamentos pela população em geral.

Os medicamentos genéricos são produtos substitutos. Sua introdução no mercado amplia o poder de escolha dos consumidores e a competição. A produção e a comercialização desses remédios bem como os medicamentos de marca ou de referência são uma prática comum em países industrializados. Nos Estados Unidos, 72% do receituário médico correspondem aos remédios genéricos, cuja indústria teve origem na década de 1960. A OMS (Organização Mundial de Saúde) defende a difusão de seu uso como estratégia para reduzir os preços de medicamentos. Os Estados Unidos, Japão e Alemanha juntos produzem 60% da produção mundial.⁶⁸

A referida Lei alterou a Lei 6.360/76 e, foi responsável por compilar e sistematizar a incorporação no ordenamento nacional, estabelecendo por exemplo a padronização das embalagens comercializadas que sempre devem constar expressamente que se trata de medicamento Genérico por meio de escritas, padronizados com a tarja amarela e a letra g maiúscula em azul, indicando o número da lei e o princípio ativo por extenso, ou seja, não há nome alusivo que remeta ao medicamento de referência que, ressalve-se, ainda pode ser amplamente produzido

⁶⁷ MARQUES, Roberta S. M. **Remédio. Patente Farmacêutica & Medicamento Genérico: A Tensão Jurídica Entre o Direito Exclusivo e a Livre Utilização.** Juruá, 2013. p. 24.

⁶⁸ FONSECA, Antônio. **Exaustão internacional de patentes e questões afins.** In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Mário Iorio (Org.). *Política de patentes em saúde humana.* São Paulo: Atlas, 2001, p. 197

pela ex detentora da patente e continuar estar em linha de produção nos mesmos termos anteriores a expiração.

Os incisos XXI e XXII acrescentados pela Lei no art. 3º, definem o que é entendido como genérico e o que é Medicamento de Referência, não sendo difícil perceber que o primeiro é decorrente do segundo, isto é, existe justamente pela preexistência da fórmula da inovação original.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro

O laboratório EMS foi o primeiro a produzir este tipo de medicamento no Brasil, no ano 2000 e, até hoje consolida-se como líder no mercado brasileiro no aspecto de produção e faturamento que entre janeiro e setembro de 2015 foi de 6,75 bilhões, segundo dados da Associação Brasileira de Medicamentos Genéricos – ProGenericos – através da IMS Health; Apesar de possuir mais de 80 patentes de medicamentos mundialmente, consagra-se também visionariamente no campo dos Genéricos.

Entre as 10 maiores Indústrias do setor farmacêuticos presentes no Brasil, 9 delas possuem linha de produção de Genéricos⁶⁹, sendo Indústrias cujas marcas são de ampla difusão social, além da já citada EMS, há exemplos como Medley, Neoquímica e Eurofarma.

A IMS Health também trouxe à tona o crescimento de 14,30%⁷⁰ na venda de medicamentos genéricos, quando comparados os primeiros semestres deste ano

⁶⁹Nove das 10 maiores farmacêuticas em operação no país faturam US\$ 5,9 bilhões com a venda de genéricos in ProGenericos. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/releases/1/nove-das-10-maiores-farmaceuticas-em-operacao-no-pais-faturam-us-5-9-bilhes-com-a-venda-de-genericos>> Acesso em: 11 set. 2016.

⁷⁰ **Vendas de Medicamentos Genéricos crescem 14,30% no primeiro semestre de 2016.** São Paulo, Ago. 2016. Disponível em: <<http://guiadafarmacia.com.br/noticias/mercado/10941-vendas-de-medicamentos-genericos-crescem-14-30-no-primeiro-semester-de-2016>> Acesso em: 13 de set. 2016.

de 2016 com o mesmo período de 2015, em números 534,6 milhões contra 467,7 milhões, respectivamente.

Isso representa a ascensão dos medicamentos genéricos dentro do mercado brasileiro, com a consolidação de laboratórios que transmitem confiança ao consumidor final no aspecto de qualidade e eficácia dos produtos similares produzidos; atualmente, a representação de espaço no mercado brasileiro dos Genéricos é de 30,7%, número que vem aumentando se comparado com anos anteriores desde a criação da Lei 9787/99 e que pode parecer pequeno quando confrontado com os 80% de participação que representa no mercado norte americano, entretanto, este tem programa de medicamentos Genéricos há pelo menos 20 anos.

A ProGenericos divulgou recentemente os esforços que as Indústrias Farmacêuticas vêm realizando para captar e produzir os medicamentos que tem sua patente expirada. No ano de 2015, 35 composições medicamentosas que caíram em domínio público foram autorizadas a serem produzidas como Genéricos, com previsão de faturamento de 615 milhões.⁷¹

Desde a criação do seguimento de Genéricos, o ano de 2016 foi até agora o que mais representou economia aos consumidores na aquisição de medicamentos, com nada menos do que 79, 681 bilhões de reais até agora poupados, pelos 79% de cidadãos brasileiros que já adquiriram alguma vez na vida algum medicamento deste tipo.

Finalmente, é nítido o avanço econômico e social que este instrumento provocou e continua a provocar na sociedade brasileira, traduzindo-se numa potente ferramenta que amplifica e aprimora o acesso aos medicamentos de forma menos onerosa possível aos consumidores e cofres públicos.

É uma medida que põem em pratica o ideal de isonomia e dignidade humana, diminuindo as barreiras impostas pelo duro mercado econômico em face da parte mais fraca, os consumidores, que neste setor são ainda mais suscetíveis a prejuízos no sentido de vulnerabilidade quando se necessita de um medicamento que seja decisivo para sua sobrevivência.

É uma conquista também para as indústrias farmacêuticas, afinal, ainda que perca-se por um lado quando há expiração de uma patente, a possibilidade de

⁷¹ SCARAMUZZO, Monica. **Fim de patentes rende R\$ 615 mi a fabricantes de genéricos**. In Revista Exame, São Paulo, abril, 2016. Disponível em: <<http://exame.abril.com.br/negocios/noticias/fim-de-patentes-pode-inflar-receita-de-fabricantes-de-genericos-em-r-615-mi>> Acesso em: 13 de set. 2016.

continuar produzindo o objeto da patente ou, ainda, passando a produzir o medicamento até então patenteado por outra indústria concorrente, é inegável que ganha-se também, basta conferir os números anteriormente citados.

4.6.1 *Evergreening*

É bastante recorrente as indústrias farmacêuticas discutirem sobre prorrogação de suas patentes, até mesmo pela dúvida que o instrumento *Pipeline* criou inicialmente sobre a data inicial da validade da patente e corrimento do prazo, já explanado neste trabalho, mas também com interesse voltado para se beneficiar ao obter mais tempo de vigência de exclusividade, ainda que a lei seja clara em estabelecer a impossibilidade de prorrogação destes prazos.

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior

É relevante pontuar que não há benefícios em se prorrogar os prazos de privilegio legal da patente, uma vez que, legalmente falando o lapso temporal estabelecido é o suficiente para que seus respectivos detentores recuperem e paguem os próprios investimentos e até mesmo lucrem mais do que suas previsões.

Ainda assim, há meios de driblar as bases legais e conseguir indiretamente a partir de práticas alternativas e fraudulentas que uma detentora de patente sempre esteja em posse desta no mercado; a prática reconhecida como *Evergreening*, em tradução literal “sempre verdes”, consiste em usar de meios como acrescentar pequenas alterações na fórmula original para assim conseguir uma nova patente ou guardar em segredo a eficácia do mesmo princípio ativo já patenteado sobre outra doença para, assim, posteriormente também requerer nova patente e, obstar a produção de medicamentos genéricos.

Embora o *Evergreening* não possua qualquer menção nos textos legais expressamente contraria a sua prática, numa interpretação dos preceitos da lei e

tratados do tema, em certos casos é evidente que seu cunho desvirtua a ideia da patente ao criar uma falsa inovação ou inovação inexpressiva além de prejudicar o interesse social e econômico ao restringir a concorrência em prol do interesse de um só agente econômico.

Nesse sentido, Denis Barbosa Borges:

O tema é de uso farmacêutico; o segundo uso, na verdade, é o novo uso de uma substância ou composto de que já se sabe o valor farmacêutico, e pode ser um terceiro, quarto, ou mais usos nesse setor. Já não teríamos o mesmo problema se o primeiro uso (na verdade a reivindicação inicial do mesmo meio a substância ou composto) fosse não farmacêutico.

Por que se teria uma situação especial neste caso? Os autores citam razões históricas e práticas, sendo a mais relevante dessas a dificuldade de estabelecer a novidade do novo uso – problema que não parece, no entanto, ser distinto daquele que decorre com todos as reivindicações de segundo uso.⁷²

E continua.

O certo é que se deve mesmo excluir o patenteamento de tais procedimentos, ainda que sejam inventos, como uma questão de interesse público, ou por razões morais, como o permite o art. 27 do TRIPS.⁷³

Em recente caso real ocorrido na Índia, a Suprema Corte do país negou a concessão patente relativa a nova fórmula de um produto já patenteado cujo os direitos eram do laboratório suíço Novartis, considerado um dos grandes do seguimento, a pretexto da comprovada existência da prática do *Evergreening*, que no referido país trata-se de uma prática expressamente proibida.

Neste ensejo, numa situação dessas, onde comprovada o caráter de desvio de finalidade e que beira a má fé do detentor da patente a concessão da nova patente alteradora pode ser amplamente negada e, naturalmente, ficará sujeito a expiração prevista da patente anteriormente requerida.

Ainda que não falte argumentos as indústrias do setor acerca do prazo legal concedido a patente sob o argumento de ser curto em relação aos vultuosos investimentos e, portanto, em decorrência disso o preço fim repassado ao consumidor aumentar para que se possa pagar pelo investimento, muito embora sejam uma das poucas áreas que não foram devassadas pela crise econômica, não há justificativas

⁷² BARBOSA, Denis Borges. Usucapião de patentes e outros estudos de propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006. p. 699/700

⁷³ BARBOSA, 2006. Op Cit. p. 705

a práticas de natureza veementemente ilegítimas como o *Evergreening* que é uma conduta abusiva em que o agente visa valer-se ao extremo de seus proveitos, ainda que isso seja contrário aos preceitos legais.

5 LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DAS PATENTES DE MEDICAMENTOS

Na teoria é bastante justa a troca entre o Estado e o detentor da patente, na medida que um confere exclusividade e proteção legal constitucional a criação que se enquadrou nos requisitos de “patenteabilidade” e, por conseguinte, o outro se obriga a atender o interesse social bem como o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, entretanto, apesar de *erga omnes*, não é absoluto o direito que preconiza a exclusividade, sendo assim, em determinadas situações pontuadas pela lei, o detentor pode vir a sofrer restrições a seu direito.

De fato, existem hipóteses em que em detrimento do direito adquirido pelo detentor, haverá intervenção de um terceiro alheio a relação, que pode ser um particular ou mesmo o próprio Estado, variando conforme o fundamento pretendido, postulando pela concessão da exploração do objeto da patente; essa situação é prevista em legislação específica e em acordos internacionais aos quais o Brasil se submete e, fica ainda mais clarividente quando confrontada numa situação fática que represente um forte ponderação do que é justo: proteção incondicional ao titular da patente que seguiu todos os passos previstos legalmente para consegui-la ou o interesse social que recai sobre seu objeto, ou seja, a confrontação do direito privado com o direito público vem à tona mais uma vez.

Essa indagação permite ser facilmente enquadrada no setor farmacêutico, uma vez que sua indústria arrecada vultuosas quantias com a produção e comercialização de substâncias, na maioria das vezes, imprescindíveis a sobrevivência humana e, não raramente, as custas de uma parcela populacional que não é capaz de arcar com seus custos e fica restrita ao consumo.

Nestes termos, a relativização que pode vir a sofrer o direito do autor não só se mostra como um elemento de constante atenção a aquele que desenvolve seu produto patenteado a respeitar os limites legais, como quando posto em prática representa efetivo no que se propõe: reestabelecer o equilíbrio entre as partes, de acordo com a função social.

O Brasil prevê essa possibilidade de restrição ao direito patentário, positivado não só em legislação interna, mas também como signatário de diversos acordos que a ressalvam, conforme tratados a seguir.

5.1 Definição

Para esclarecer com efetividade do que se trata a licença compulsória, é relevante ir além da análise legislativa que a prevê, pois, não obstante a coloque de forma de penalidade ao detentor da patente, nenhum acordo ou lei a define com grande elucidação.

Assim, observar a definição das duas palavras que a compõe pode ajudar o entendimento: por “licença” pode-se entender como a permissão dada a alguém para que faça ou deixe de fazer alguma coisa; já a palavra “compulsória” tem viés de algo que é de caráter obrigatório, imprescindível de ser cumprido.

Sendo assim, a restrição ao direito de exclusividade que o detentor pode vir a sofrer é o ato de licenciar compulsoriamente uma patente e, pode ser entendido como a concessão do necessário a produção do bem para um terceiro alheio que demonstre interesse e se encaixe nos pressupostos, forçando obrigatoriamente o detentor original a perder provisoriamente a exclusividade que possui na exploração do objeto da patente, contra sua vontade, por obvio, mediante o recebimento de royalties (um quantum que varia de acordo com o caso) tendo por objetivo a garantia de que o mercado não ficara desprovido de fornecimento de certos produtos que se mostrarem essenciais a qualquer que seja seu destinatário somado ao fato de seu detentor não conseguir suprir este mercado, ou que deixe de produzir o produto sem motivação ou ainda que produza tomem postura temerária na distribuição e se abstenham de licenciar-lo.

A licença compulsória, além de preservar o núcleo do direito do titular da patente, porque será sempre remunerada, constitui um dos poucos instrumentos peculiares ao sistema e deve ser utilizada de forma a concretizar o princípio constitucional da livre concorrência, permitindo que terceiros que possuam capacidade técnica e econômica possam concorrer diretamente com o titular da patente. A concessão da patente tem por objetivo a outorga de um privilégio exclusivo, que se exterioriza pela vedação imposta a qualquer pessoa de utilizar o objetivo da invenção, ainda que o tenha desenvolvido por meios próprios. A permissão, portanto, para que outros

interessados possam concorrer com o titular, apesar de drástica, é medida imperativa voltada para a segurança do mercado consumidor do produto.⁷⁴

Popularmente conhecida como “quebra de patente”, o artifício é assim visto por conta de estabelecer uma rescisão temporária entre o objeto da patente e seu detentor original, adstrito as hipóteses legais, havendo um embate entre o interesse público e a propriedade privada imaterial.

É um recurso que tem por finalidade a reestabilização da ordem econômica distorcida pelo uso abusivo ou insuficiente da patente, a qual é um forte instrumento dentro de um mercado no que se refere ao poder gerado pela exclusividade. Por esta razão é que apesar de *erga omnes*, o direito de exclusividade do titular não é absoluto e fica limitado a função social que venha efetivamente se prestar, isso requer que haja real emprego que efetivamente se extraia as benesses que esta pode oferecer.

Licenciamento compulsório, ao contrário da crença difundida pelos órgãos de comunicação em massa brasileiros e estrangeiros, não é sinônimo expropriação da propriedade privada: é uma exceção ao direito exclusivo dos titulares de patentes, empregada em casos de necessidade, seja para reprimir práticas abusivas, abusos de poder econômico, emergências locais ou satisfação de demandas públicas. A interpretação de que licença compulsória constitua prática comercial ilegítima é provavelmente resultado do desconhecimento geral de que este instrumento é previsto amplamente nas legislações dos países desenvolvidos e que foi (e ainda é) utilizado, conforme comprova a história recente, por países desenvolvidos como instrumento de política de desenvolvimento⁷⁵

Tal restrição fica adstrita a ocorrer nas hipóteses trazidas pela Lei e acordos que fazem menção a licença compulsória, que o Brasil seja signatário, os quais serão tratados a seguir.

⁷⁴FURTADO, Lucas Rocha. **Sistema de propriedade intelectual no direito brasileiro: comentários à nova legislação sobre marcas e patentes - lei nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. 1. ed. Brasília: Brasília Jurídica, 1996. p. 68.

⁷⁵ BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto.; POLIDO, F.; CÉSAR P. (2007). **Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos antirretrovirais no Brasil**. São Paulo: Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento (IDCID). p. 128.

5.2 Legislações Pertinentes

A relevância do tema se reflete nos variados diplomas legais em que abordada, não só em âmbito de legislação interna, mas também envolvendo diversos acordos multilaterais internacionais, conforme os tópicos a frente.

5.2.1 Acordo da união de paris

Tão logo fora criada no século XIX já era prevista a prerrogativa dos países unionistas legislarem a respeito das licenças obrigatórias que exigiriam a transferência de todo *know how* acerca da patente para outro agente como forma de inibir abusos, relativizando a exclusividade, conforme o artigo 5º inciso 2, *in verbis*:

Art. 5º Cada país da União terá a faculdade de adotar medidas legislativas prevendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração.

Disposição simples e que ganhou contornos mais fortes com o passar dos anos, mas que já sinalizava para as limitações que o direito poderia vir a sofrer, ao ensejo, fazendo a previsão de que cada país legisla dentro seu ordenamento.

Destarte, é perspicaz que muito embora haja previsão nos tratados internacionais a respeito da possibilidade se tomarem medidas nos casos de abusos, a matéria destas medidas fique atribuída ao direito interno que devera legislar a respeito; ou seja, há amparo supralegal e, até mesmo indicações do que pode vir a ser um desvio de finalidade do direito, mas a quem é atribuído o encargo de legislar a respeito é o próprio país.

5.2.2 Acordo TRIPS

Desde sua criação em 1994 é o maior expoente em abrangência atual no tocante a acordos internacionais envolvendo a propriedade industrial, neste sentido, não poderia deixar de tratar da possibilidade do detentor da patente ficar suscetível a severas restrições de seu direito, que é descrita no artigo 31⁷⁶ no corpo do acordo, o qual traz uma redação pormenorizada traçando um escopo desta possibilidade mas que ainda sim, preconiza que cada país membro terá a prerrogativa de legislar sobre a matéria, no momento em que utiliza o termo "(...) quando a

⁷⁶ Art. 31. Outro Uso sem Autorização do Titular Quando a legislação de um Membro permite outro 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 só 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. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado; c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não-comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial; d) esse uso será não-exclusivo; e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufruir; f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou; g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem; h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização; i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro; j) qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro; k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciam forem tendentes a ocorrer novamente; l) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente ("a segunda patente") que não pode ser explorada sem violar outra patente ("a primeira patente"), as seguintes condições adicionais serão aplicadas: (i) a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente; (ii) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e (iii) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente.

legislação de um membro permite (...)", ou seja, ele sinaliza apoio as sanções que poderão ser previstas no ordenamento jurídico do país membro.

Nesse caso, o acordo disciplina alguns pontos que devem ser necessariamente respeitados, ou seja, como dito anteriormente, fica a cargo do Estado parte legislar sobre a matéria, desde que respeitando o preceituado pelo TRIPs; esses pontos que devem ser atendidos são genéricos como por exemplo acerca da temporariedade das restrições que fica limitada a duração do propósito em se concedeu ou mesmo sobre necessidade de remuneração, os *royalties* devidos ao titular originário a ser definido dentro do caso concreto

Além disso, pode-se observar que o dispositivo do acordo traça algumas situações fáticas que podem ensejar na limitação do direito do detentor.

5.2.3 Lei de propriedade industrial

A Lei 9279/96 faz menção as restrições possíveis ao direito de exclusividade perante a patente, e o denomina como "Licenciamento Compulsório das patentes" nos artigos presentes na seção III da supracitada lei, mais especificamente nos arts. 68 a 74, interessante avaliar que estas hipóteses, onde algumas são bastante abertas no que se refere a abrangência de que são capazes de alcançar através de interpretação que venha se dar a casuística e outras disciplinam expressamente condutas que levam ao licenciamento compulsório

Vejamos as hipóteses as quais são referidas pelo art. 68.

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.

Pois bem. O caput do artigo trata de algumas situações fáticas que poderão levar a licença compulsória e, como fora dito, tratam-se de realidades abrangentes que podem ser facilmente encaixadas a várias situações.

Em outras palavras, abuso de poder econômico e/ou exercício abusivo dos direitos que a patente venha a conferir, principalmente este último caso, são ideias gerais e não condutas específicas, o que pode propiciar maior aproveitamento da ideia

da licença compulsória, em contrapartida pode ensejar no erro de se classificar determinada conduta como efetivo abuso de poder econômico ou prática abusiva de algum direito decorrente. Assim, faz-se mister definir o que seriam ambas situações, dando contornos próprios capazes de evitar eventuais equívocos.

O poder econômico é oriundo da estrutura de mercado capitalista livre que está inserida a sociedade e, logo, o ordenamento jurídico atual, de modo que inevitavelmente existem agentes econômicos mais fortes que outros e que tendem a se sobrepôr a estes últimos graças a força econômica que possuem por uma série de fatores como consolidação de sua posição mercadual que conduz a uma espécie de tradição na produção de determinado produto.

Para exemplificar, as gigantescas indústrias multinacionais farmacêuticas, acarretam uma confiança do consumidor conseqüente da sucessiva reafirmação de sua marca a que está atrelada a patente. Pela posição que ocupam dentro de um mercado relevante, adquirem poder que direta ou indiretamente acaba por controlar este cenário.

O art. 173 da Constituição Federal em seu §4º disciplina a ideia constitucional sobre o poder econômico, mas especificamente quando esta conseqüência da estruturação do mercado se torna abusiva.

Art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei.

§ 4º A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.

O art. 36 da Lei 12.529/11 (Lei Antitruste) corrobora os contornos do abuso de poder econômico reprimido pelo ordenamento, dispondo sobre práticas que constituem infração à ordem econômica, e a alínea II do dispositivo menciona justamente dominação de mercado relevante pelo agente que é a tradução do abuso de poder econômico, na medida que submete os demais as suas opções e direciona o os agentes subjacentes ao caminho que melhor lhe convir.

Art. 36. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

- I - Limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;
- II - Dominar mercado relevante de bens ou serviços;
- III - aumentar arbitrariamente os lucros; e
- IV - Exercer de forma abusiva posição dominante.

Assim, conforme acima pode-se extrair a ideia de que a lei só vai intervir em certas circunstâncias quando houver violação do poder econômico adquirido pelo agente, nos casos em que se objetive em geral a dominação de mercados, eliminação da concorrência e/ou aumento arbitrário dos lucros que podem ser entendidos como as condutas típicas da ideia geral do abuso deste poder.

Nesse sentido Coelho (2012, p. 198) “O poder econômico não é punido por si. O que o direito coíbe é o abuso do poder econômico que ameaça ou pode ameaçar a livre concorrência”.

No contexto, deve-se levar em conta duas vertentes: situação de mercado e o poder dentro deste mercado pelo agente econômico para que fique caracterizado o efetivo abuso, por qualquer seja o meio, desde que a finalidade seja se aproveitar da posição que possui dentro do mercado relevante para que o restrinja de qualquer forma conforme sua vontade; ou seja, leva a conclusão que para haver abuso de poder econômico é necessário que o agente efetivamente exerça poder dominante dentro de um mercado relevante, caso contrário, não estamos diante desta hipótese.

Assim, por exemplo, podemos citar a hipotética situação de uma Indústria farmacêutica que adquire os direitos sobre patentes similares de combinações alternativas de substâncias a que já detém, de forma que não haja possibilidade de haver concorrência no seguimento, restringindo o mercado todo a seu alcance e, deste modo podendo arbitrar os preços que convier a seus produtos, uma vez que domina o mercado no seguimento através da aquisição das patentes, o que culmina na obtenção de lucros arbitrariamente.

De outra forma, no tocante a ideia de abuso de direitos decorrentes da patente, segundo o próprio Instituto Nacional da propriedade industrial os direitos conferidos ao titular da patente são: proteger o produto objeto da patente ou processo patenteado, impedindo que terceiros sem consentimento venham a produzi-lo, colocá-lo a venda, usá-lo ou importa-lo. Ou seja, no sentido oposto, o detentor tem direito de usar, gozar, fruir e defender-se de eventuais ataques a seu direito.

Partindo deste ponto, se o exercício destes direitos se dá de forma que extrapola os limites, prejudicando o direito de terceiros, pode-se entender que os exercitou de forma abusiva, isso é levado ao campo da prática a partir do desempenho de alguns atos como restringir a demanda necessária a específicas regiões, impor o pagamento de royalties após findo o prazo da patente (quando já caiu em domínio público), açambarcar patentes, criação de pool de patentes⁷⁷.

Por derradeiro, há o entendimento quanto abuso de direito por Silvio Venosa:

No vocábulo abuso encontramos sempre a noção de excesso, o aproveitamento de uma situação contra pessoa ou coisa, de maneira geral. Juridicamente, abuso de direito pode ser entendido como o fato de se usar de um poder, de uma faculdade, de um direito ou mesmo de uma coisa, além do que razoavelmente o Direito e a sociedade permitem⁷⁸

Na mesma deixa, o abuso de direito também pode ser vislumbrado como o desvio da finalidade a que é dada a prerrogativa outorgada legalmente, ou seja, na medida que se extrapola os contornos do objetivo constitucional dada a patente, leia-se sua função social, mais se aproxima do excesso abusivo que é justamente reprimido, alvo do licenciamento compulsório.

O instrumento da licença compulsória passa, destarte, a desempenhar papel fundamental no equilíbrio do mercado. Essa função moderadora vai ao encontro dos princípios constitucionais da ordem econômica que estabelecem a liberdade do mercado como regra, mas que, igualmente, determinam que a lei reprima o abuso de direito ou dominação de poder econômico que vise “a dominação de mercados, a eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.”⁷⁹

O parágrafo primeiro já traduz em seus incisos situações mais específicas que ensejariam na licença, sendo elas a não exploração do objeto da patente dentro território nacional motivada pela ausência de fabricação total ou incompleta do produto, até mesmo quando o processo patenteado não é usado

⁷⁷ Celebração de acordo entre detentores de patentes de uma mesma área, que ab início é licito, mas pode surtir efeitos negativos porquanto impedir o acesso de um *outsider*)

⁷⁸ VENOSA, Silvio de Salvo. **Direito Civil – Parte Geral**. 5. Ed. v. 1. São Paulo: Editora Atlas, 2005. p. 586

⁷⁹FURTADO, 1996; Op. Cit. p. 65

integralmente. Tais hipóteses contemplam uma exceção, no caso de haver inviabilidade econômica, e aí admite-se a importação.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

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

II - A comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

O inciso I tem como previsão a possibilidade de se realizar o licenciamento compulsório quando apesar de possuir patente sobre o produto em território brasileiro, o detentor não o explorar dentro do país, ressalvadas as exceções, como no caso de inviabilidade econômica, neste sentido:

Ressalva-se aqui a inviabilidade econômica da exploração que desconfiguraria o abuso, na medida em que não se pode obrigar ninguém a explorar algo que seja inviável economicamente. O ônus da prova da inviabilidade econômica é do titular da patente e nesse caso será admitida a importação dos produtos.⁸⁰

Há também a possibilidade de licenciar compulsoriamente a patente quando seu objeto uma vez lançado em mercado, não vir a suprir as necessidades deste mesmo mercado. Pode-se entender como uma demanda incapaz de alimentar a quantidade a que se deveria prestar, ou seja, o agente requer sua patente sobre um medicamento para o tratamento do Câncer, por exemplo, e não consegue acompanhar e abastecer a demanda necessária, em outras palavras, o número de pacientes que fazem uso da droga.

É extremamente válido ressaltar que ambas hipóteses deste §1º devem necessariamente observar o transcorrer do lapso temporal de três anos a partir da concessão da patente para que possam ser apreciadas, conforme o §5º do mesmo dispositivo. É perspicaz, dado que tais hipóteses necessitam de tempo para ficarem demonstradas.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Ao titular da patente nestes casos, resta demonstrar que houve desuso por legítimas razões, comprovar efetivamente que começara a explorar a patente ou

⁸⁰ TOMAZETTE, 2012. Op Cit. p. 182

que obstáculos de ordem legal obstam a sua prerrogativa de exploração no sentido de produzir ou comercializar, conforme o art. 69 da Lei que dispõe que nestes casos não haverá concessão da licença compulsória, caso em que o pedido será indeferido pelo INPI.

5.2.3.1 Emergência nacional ou interesse público

Finalmente, há a hipótese a qual é aduzida no art. 71, que diz respeito aos casos de haver fundada emergência nacional ou interesse público no licenciamento compulsório. Esta hipótese também é prevista no art. 31 do acordo TRIPS e no Decreto 3201/99 (alterado em parte pelo também Decreto presidencial 4830/03), este último trata especificamente desta possibilidade, seus moldes legais, consequências e todos os demais detalhes pertinentes a licença.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

A antiga redação do art. 2º do supracitado decreto, trazia em seus dois parágrafos o que podia ser entendido por interesse público e emergência nacional, que continuam sendo os dois pressupostos alternativos para que o licenciamento da patente ocorra nesta hipótese deste dispositivo. Deste modo, a emergência nacional fora preceituada como iminente perigo público, ainda que em parte do território nacional; quanto ao interesse público a conceituação se dava de forma exemplificativa, assim, eram enumerados alguns exemplos como, na letra da lei: saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País.

Com a nova redação, o decreto excluiu os referidos parágrafos que conceituavam as possibilidades do caput do dispositivo, de modo que, pode-se interpretar pela tendência ampliativa da interpretação dos pressupostos a concessão

da licença compulsória nos casos de interesse público e emergência nacional, principalmente no que tange ao primeiro.

De qualquer forma, a disposição de que trata o art. 71 da Lei 9972/96, os decretos supracitados ou mesmo a referência do art. 31 do acordo TRIPS, tem o mesmo objetivo de apontar a possibilidade de que ante a incapacidade do titular da patente atender às necessidades do Estado, no sentido real de abastecimento uniforme e de maneira economicamente viável e, não necessariamente tendo que praticar alguma conduta que prejudique a ordem econômica, ou seja, cometendo algum tipo de abuso, mas sim o simples fato de que não coadunar com o próprio preceito da função social da patente;

Nesse sentido, o campo farmacêutico das patentes está muito relacionado a esta situação, na medida em que tem um valor social exacerbado por seus produtos serem de primeira necessidade na vida de muitos; em decorrência disso, o interesse público é inevitavelmente atrelado a uma patente que se estabelece sobre um medicamento e, é por esse motivo que fica suscetível a ser licenciada compulsoriamente nessa hipótese, sendo a mesma que fundamentou o licenciamento compulsório ocorrido em 2007 no Brasil.

Na mesma linha de raciocínio está a emergência nacional que também pode facilmente ser relacionada no âmbito de uma patente farmacêutica, já que sua produção pode prejudicar ou vir a restringir o acesso regionalizado ao produto sob a ótica de custos, dada a não uniformidade da isonomia econômica entre regiões mesmo dentro do Brasil; é claro que esta hipótese se mostra menos provável até mesmo pelos interesses envolvidos e o dever do governo em fornecer igualmente a mesma garantia a saúde em todo território nacional.

5.2.3.2 Paineis na OMC

O acordo TRIPS serviu de base de fundamentos para que os Estados Unidos nos anos 2000 questionasse perante a Organização Mundial do Comércio,

através da instauração de um Painel⁸¹ a legalidade e convencionalidade do dispositivo 68 §1 da lei 9.279/96 regulamentados até então pelo decreto 3201/99, que justamente tratam da possibilidade das limitações ao direito de exclusividade da patente conferida por interesse público ou emergência nacional, os quais na visão daquele país não se sustentavam tendo em vista o previsto no texto do acordo, mais especificamente nos art. 27 e 28 deste, que tem como matéria o que poderá ser objeto de uma patente e os direitos adquiridos a partir da concessão.

Supostamente, o dispositivo supracitado da lei brasileira obstarium a segurança jurídica conferida ao titular da patente que poderia perder a exclusividade que possui caso não produzisse o objeto da patente em território nacional após três anos contados da concessão, sendo assim, é clarividente que a apreensão dos EUA se dava porquanto suas indústrias farmacêuticas que tinham o Brasil como parte da carteira de distribuição, ficassem suscetíveis a perda do monopólio legal de um medicamento, tomando um posicionamento temeroso ante a possibilidade do Brasil ter o poder para enquadrar a situação abordada como motivo suficiente para ser interpretado como interesse público e autorizando assim a restrição ao direito de proteção legal.

No ano seguinte, após debates intensos, os países chegaram a um acordo no tocante a esta questão, onde os Estados Unidos se comprometeu e retirar as acusações no painel da OMC imputadas legislação brasileira, em troca do comprometimento do Brasil em comunicar com antecedência a possibilidade de se restringir o monopólio obtido pela patente pertencente ao âmbito americano.

Tal acordo se mostrou benéfico a ambos os lados, uma vez que as disposições legais internas do país acerca da matéria encontram-se em consonância com o estabelecido internacionalmente, inclusive sendo a possibilidade do licenciamento compulsório amplamente contemplada dentro do que pode ser entendido como exceção à regra.

⁸¹ O denominado "Painel" faz parte do sistema progressivo de solução de controvérsias da OMC, ocorrendo caso não haja solução através de consultas; sendo composto por 3 árbitros – Painelistas indicados pelas partes, que analisam e julgam a situação em pauta, uma vez o Estado notificado, abre-se o painel, tendo como resultado a indicação de uma recomendação a ser seguida pelas partes do caso. O painel só não é aberto se não houver unanimidade entre os membros pela sua abertura.

4.2.3.3 Procedimento

Resta a explanação acerca do procedimento para concessão de licença compulsória previsto na Lei 9.279/96. O pedido dar-se-á perante o Instituto Nacional de propriedade industrial nas hipóteses expressamente previstas pelo art. 68, e no caso de patentes dependentes do art. 70, ambos da Lei supracitada. Este pedido observará as disposições presentes no art. 73, também da Lei, que arrola o procedimento da licença compulsória.

Art. 73. Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

§ 1º Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

§ 2º O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração.

§ 4º Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular.

§ 5º Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

§ 6º No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.

§ 7º Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 8º O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo.

Sendo assim, o requerente do licenciamento sob pena de ter seu pedido indeferido pelo INPI, deve necessariamente e, obviamente, comprovar o que alega para obter a licença de exploração, que aliás, será não exclusiva e impassível de sublicenciamento, conforme art. 72 da Lei.

Além disso, o pedido deverá vir munido com as condições que o requerente ofertará ao titular da patente, neste caso leia-se, os *royalties* devidos pela concessão que serão pagos a título de indenização e não, como pode-se entender num primeiro momento, a título de remuneração. Esses *royalties* variam de caso em caso, conforme o objeto que se pretende licenciar e suas características econômicas e sociais.

Se, transcorrido 60 dias da intimação o titular manter-se inerte, há que se entender uma aceitação tácita das condições e será concedida a licença. O titular poderá contestar o pedido ao INPI que se encarregará de realizar diligências necessárias para formar seu juízo de convencimento acerca do caso.

Em relação a hipótese de licenciamento obrigatório prevista no art. 71 da Lei de propriedade industrial, que aduz sobre o interesse público ou emergência nacional, seu pedido não impetrado junto ao INPI, é a chamada licença de ofício que é declarada mediante Decreto Presidencial, após análise da pertinência realizada pela autoridade competente ao caso; neste sentido, para ilustrar a hipótese, o licenciamento do Medicamento Antirretroviral Efavirenz é vinculado ao Ministério da Saúde que realizou a verificação do interesse público no licenciamento.

Por fim, o art. 74, caput, institui a necessidade de que o requerente que teve seu pedido deferido, devesse necessariamente iniciar a exploração do objeto da patente dentro do prazo máximo de um ano, é por este e outros motivos que o requerente da licença deve ser pessoa (física/jurídica) legítima que tenha real interesse acerca da patente.

Da decisão da licença cabe recurso administrativo e judicial. A caducidade da patente só será declarada quando a concessão de licenças compulsórias não for suficiente para impedir os abusos que resultem do exercício do direito exclusivo conferido a patente.⁸²

Logo, a patente só será extinta pela caducidade nos casos de abuso e desuso que incidam o licenciamento compulsório, quando a referida licença e seu processo de concessão, após transcorridos dois anos, não se mostrarem eficientes

⁸² LOBO, Op. Cit. p. 61

no sentido de exterminar os efeitos das práticas abusivas, conforme disciplinado no art. 80 da Lei 9.279/96⁸³; isso implica no domínio público do objeto da patente.

⁸³ Art. 80. Caducará a patente, de ofício ou a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, se, decorridos 2 (dois) anos da concessão da primeira licença compulsória, esse prazo não tiver sido suficiente para prevenir ou sanar o abuso ou desuso, salvo motivos justificáveis.

6 CASOS REAIS

Evidentemente, não faltam casos em que esse mecanismo da Licença Compulsória é trazido à tona, muito embora tenha sido de fato aplicado no Brasil somente uma única vez, é interessante perceber que não raramente sua existência serve como lembrete da necessidade de respeito aos limites da do direito da patente.

Sendo assim, os casos apresentados a seguir retratam essa realidade.

6.1 Efavirenz

Como já tratado em tópico anterior, a política nacional de combate a HIV/AIDS é reconhecida mundialmente como modelo de combate a disseminação e tratamento destas doenças, sendo inclusive mencionado como referência pelo Programa Conjunto das Nações Unidas para o controle da epidemia de HIV/AIDS. O acesso e distribuição de medicamentos de forma gratuita é sem dúvida alguma uma ferramenta essencial para a concretização deste reconhecimento internacional, sendo assim, é fácil perceber o enquadramento de “interesse público” que este setor possui.

Neste contexto, um medicamento antirretroviral denominado “Efavirenz” desenvolvido pelo laboratório de capital americano Merck Sharp & Dohme essencial ao tratamento de certos grupos de pacientes que foram contaminados pelo vírus da Aids, tinha patente concedida a este laboratório dentro do Brasil graças as patentes *Pipelines*, ocorre que, por exatamente ser uma substancia de extrema importância no tratamento de muitos pacientes brasileiros, os custos de manutenção de compra pelo governo se mostravam exorbitantes; em 2007, ano em que, adiantando, houve a licença compulsória do medicamento, as despesas orçamentarias em sua compra bateriam os US\$ 42.930.000.

Ante os fatos, o governo brasileiro iniciou negociação com o laboratório visando redução de custos, haja vista que este mesmo laboratório praticava preços menores em outros países pelo mesmo tipo de substância medicamentosa; apenas a título de curiosidade: no Brasil era vendido a US\$ 1,59 por comprimido, enquanto que em outros países o preço era reduzido para menos da metade, cerca de US\$ 0,65 por comprimido.

Na época, em entrevista concedida, o representante da divisão latina do laboratório Merck, Tadeu Alves declarou repúdio a decisão do governo, e em relação ao disparate de preços justificava que:

A Merck se pauta por dois pilares para definir o preço de medicamentos em cada país. Um deles é o IDH (índice de desenvolvimento humano), calculado pelas Nações Unidas. O outro é a proporção de pessoas infectadas. Brasil e Tailândia têm IDH parecido. Mas, enquanto 0,5% da população adulta brasileira tem aids, na Tailândia a relação é três vezes maior. Também há uma lógica econômica: se todos resolvessem pedir equivalência ao menor preço, a Merck seria obrigada a restringir o acesso de remédios aos países africanos⁸⁴

Fato é que, a decisão tomada teve respaldo legal e ocorreu de acordo com o processo previsto em lei, após diversas tentativas de acordo com a empresa em questão; e, bastando estes dados, já é possível entender o posicionamento do governo na tentativa de conciliar-se que, restou infrutífera; o laboratório Merck Sharp & Dhome não aceitou a proposta e se posicionou intransigente perante as tentativas de acordo, culminando assim no licenciamento compulsório da patente que protegia a produção do remédio em questão, em maio de 2007, declarado assim como interesse público, mediante decreto presidencial número 6.108, e que restou numa economia de alguns milhões anuais aos cofres públicos.

O laboratório público Farmanguinhos só teria a tecnologia necessária para iniciar a produção própria do medicamento a partir de 2011, e isso ensejou na compra do mesmo medicamento proveniente de outros laboratórios internacionais por menor preço enquanto não era efetivada a produção nacional.

Finalmente, é interessante apontar que houveram outras situações envolvendo medicamentos e o risco de licença compulsória por interesse público, o Kaletra e o Neofinavir dos laboratórios Abbott e Roche, respectivamente, não chegaram a sofrer licenciamento por terem entrado em acordo com o governo brasileiro baixando seus preços de venda e assim, evitando a “quebra de patente” mediante decreto presidencial.

⁸⁴ **Presidente da Merck diz que o licenciamento compulsório da patente de um remédio anti-aids poderia ter sido evitado.** São Paulo, maio. 2007. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/noticia/o-presidente-da-merck-diz-que-o-licenciamento-compulsorio-da-patente-de-um-remedio-anti-aids>> Acesso em 10 de maio de 2016

6.2 Herceptin

Recentemente, em junho deste ano de 2016, a multinacional laboratorial Roche, responsável pelo desenvolvimento e produção de vários medicamentos bastante difundidos no mercado brasileiro, se viu envolta a uma investigação que comprovou o superfaturamento da empresa pela cobrança abusiva no fornecimento do medicamento denominado Herceptin, droga usada no tratamento do câncer de mama, essencial para que pacientes portadores deste tipo de tumor tenham maior possibilidade de recuperação.

O laboratório é detentor da patente deste medicamento, sendo esta prevista a cair em domínio público apenas em 2028; Fato é que há alguns anos o medicamento é fornecido e custeado pelo Sistema Único de Saúde, destinado aos pacientes de casos em que o tratamento se mostra mais promissor, sendo assim, aqueles mais comprometidos dependem de recorrerem à justiça para que tenham acesso a droga, de modo que referida demanda tornou-se assídua tendo em vista o êxito obtido no tratamento e, por consequência inflando o fornecimento do laboratório em questão.

A comprovação do enriquecimento ilícito da empresa sobreveio após a confirmação de que o preço praticado na venda para secretaria estaduais de saúde, quando eram sujeitas a decisões judiciais que as forçavam adquirir o medicamento, de acordo com a política de saúde pública, eram cobradas em até 300% além do valor convencional do produto.

Ademais, há o disparate dos custos quando comparados a destinatários diferentes: A Roche quando fornecendo ao Ministério da Saúde praticava o preço de custo em torno dos R\$ 3.423,20 por unidade, muito diferente quando tratava-se de uma secretaria de saúde, em que o preço batia os R\$ 7.192,00 por unidade, evidentemente havendo uma alta incompatibilidade injustificada.

Os custos do medicamento, sendo 65% maior do que o praticado no exterior, se tornaram extremamente pesados ao orçamento público brasileiro (R\$ 530 milhões em 2014) apesar das negociações que restaram infrutíferas no sentido de auferir corte de preços sem desabastecer as unidades que necessitavam do medicamento.

Nesse diapasão, foi oferecida pelo MPF do Distrito Federal, uma ação Civil Pública requerendo liminarmente a equiparação dos preços praticados no setor público e o licenciamento compulsório do medicamento, baseando-se no interesse público, dado o prejuízo causado pelo comportamento arbitrário do laboratório Roche em face do fornecimento superfaturado que afeta diretamente o abastecimento e, por conseguinte, a vida de milhares de pessoas que dependem do Herceptin.

Segue trecho da Ação Civil Pública referente ao caso:

Conclui-se que o Brasil terá laboratórios públicos prontos para produção nacional do TRASTUZUMABE em 2018 ou 2021, mas terá que esperar a expiração da patente, no ano de 2028, para passar a fabricar o medicamento a um custo mais baixo para o poder público.

Essa espera pela expiração da patente não seria necessariamente um problema se os preços praticados pela ROCHE para todos os órgãos da Administração Pública fossem justos e compatíveis com o mercado internacional.

Ocorre que, conforme demonstraremos ao longo dessa exordial, o laboratório ROCHE vem exercendo abusivamente seus direitos de propriedade industrial no mercado brasileiro, pois, sendo detentor exclusivo da patente do medicamento TRASTUZUMABE no país, ajusta com as Secretarias de Saúde, necessitadas da aquisição avulsa do medicamento por força de decisões judiciais, preços muito acima dos praticados, para o mesmo medicamento, nas vendas realizadas ao Ministério da Saúde, de modo centralizado.

Ainda, constante na ação civil pública em pauta, no concernente a possibilidade de licenciamento compulsório do produto:

No presente caso, de tudo quanto exposto, é de se reconhecer que a conduta da ROCHE concernente à prática arbitrária de preços do TRASTUZUMABE, medicamento do qual detém patente, no Brasil, até ao menos o ano de 2028, amolda-se a pelo menos duas diferentes hipóteses de licenciamento compulsório: por razões decorrentes do interesse público e por abuso do poder econômico pelo detentor da patente.⁸⁵

Neste caso, não havendo conciliação entre as partes, o licenciamento compulsório da patente é realizado com declaração do interesse público pelo poder público frente ao medicamento, pelos motivos supra relatados, e o medicamento poderá legalmente passar a ser produzido por outros laboratórios.

⁸⁵ BRASIL. MINISTERIO PUBLICO FEDERAL. AÇÃO CIVIL PUBLICA 1.16.000.000699/2015-87. Procuradores da República Federal: OLIVEIRA, Luciana Loureiro e ROCHA JUNIOR, Paulo José. Brasília, jun. 2016. Disponível em: <http://www.mpf.mp.br/df/sala-de-imprensa/docs/acp-roche-versao-final-impessao_redigido2.pdf>. Acesso em 30 ago. 2016.

Por fim, frisa-se que grande parte da responsabilidade referente a Ação Civil Pública proposta pelo MPF, foi de um grupo vinculado a Universidade de São Paulo, denominado Direito e Pobreza, o qual após alguns anos apurando os casos envolvendo o medicamento, levou o caso até o conhecimento do Ministério Público.

Segue, portanto, parte da nota informativa redigida pelo grupo:

Dessa forma, a discriminação de preço praticada no presente caso causa prejuízo ao erário e, conseqüentemente, ao interesse público, na medida em que são repassados recursos públicos federais aos estados para a aquisição do Trastuzumabe a preços exorbitantes e muito distantes daquele acordado com o Ministério da Saúde.

Tal situação prejudica a execução das políticas públicas do SUS e viola o art. 196 da CF. Nota Técnica CONASS (Conselho Nacional dos Secretários de Saúde) n. 19/2.013. CF/1988, uma vez que prejudica a realização de políticas públicas de acesso à saúde e deixa evidente a discriminação sofrida pelos portadores do fator HER-2+, visto que o poder público deve fornecer o tratamento adequado para todos os pacientes, o que não tem ocorrido na prática (em violação portanto aos direitos fundamentais de não discriminação previstos no artigo 5º, incisos XLI e XLII da CF).

Em razão dessa situação, alternativas estruturais para o tratamento do problema são o cumprimento do acordo para todas as entregas públicas do medicamento (não apenas aquelas centralizadas pelo SUS) e seu licenciamento compulsório como uma forma de possibilitar o acesso ao medicamento, em conformidade com o previsto pelo TRIPS e na Lei de Propriedade Industrial.

Essa medida é coerente com as atuais discussões no âmbito da OMC, cuja Rodada de Doha ressaltou a importância de utilizar, dentro do regime de propriedade intelectual, flexibilizações visando uma atenção mais adequada a demandas de saúde pública.⁸⁶

É válido ressaltar que o processo ainda encontra-se em tramite, no momento de conclusão do presente trabalho, sem decisão final prolatada, muito embora todas as perspectivas apontem para o deferimento da questão tendo em vista ser mais um caso de distorção do privilegio legal concedido.

⁸⁶ Câncer de Mama Acesso a Medicamentos e não Discriminação: Nota Informativa sobre Pesquisa. São Paulo, jul. 2016. Disponível em: <http://www.direito.usp.br/pesquisa/nota_informativa_medicamentos.pdf> Acesso em: 19 de set. 2016.

7 CONCLUSÃO

As patentes surgem como um meio de garantia da valorização do trabalho desenvolvido pelo inventor, de modo que a justificativa da existência de um monopólio temporário legal torna-se indiscutível do ponto de vista da razoabilidade em se privilegiar para incentivar o desenvolvimento de novos bens.

Contudo, quando se diz respeito a patentes que envolvem bens essenciais a vida humana em sociedade, como é o caso dos medicamentos, existe perante essa exclusividade um abundante interesse público no acesso a este bem que pode ficar obstruído a depender do comportamento errôneo do detentor da patente.

O Estado Democrático de Direito brasileiro ao tomar para si a incumbência de garantir a saúde e, decorrente disto, os medicamentos necessários a seus cidadãos, materializa a tentativa de aplicar o princípio da isonomia em sua ordem, impedindo que grupos sócios econômicos desfavorecidos se tornem suscetíveis a ausência de acesso a esse direito apenas por não poderem custeá-lo.

Ocorre que, no hipotético abuso do direito de patente, ao inflacionar os preços por exemplo, o Estado é que passa ser vítima dessa distorção do privilegio legal e, portanto, o Interesse Público no uso correto do direito a patente é recorrente.

Nesse sentido, a observância da função social prevista constitucionalmente que está atrelada a patente, por ser fruto de propriedade industrial, é fundamental e ainda mais relevante nestes casos relacionados a direitos sociais como a saúde, justamente para que não haja distorções do real interesse em se conceder o privilegio da exclusividade, qual seja: estimular o mercado introduzindo novos bens provenientes da criação humana, que visem aprimorar o conceito de bem-estar social.

Não seria por menos que, inclusive, Acordos Internacionais estabelecem a possibilidade de se tornar menos rígido a proteção ilimitada da patente no sentido de haver previsões para que hajam flexibilizações deste direito ante condutas que não atendam a conveniência da coletividade, como é o caso da Licença Compulsória.

Ademais, por vezes o Direito se vê obrigado a eliminar pretensões de cunho individualista em prol de bens maiores como é o interesse público na geração de benefícios a uma sociedade.

Assim, não prevalecem anseios particulares que objetivem o prejuízo daqueles a quem o bem é destinado, de mesmo modo, não podendo haver restrições a determinados grupos única e exclusivamente em consequência dos altos preços aplicados a estes bens pelos detentores da patente.

Em outras palavras, uma vez concedida a patente legalmente tendo como objeto um medicamento, o dever de se privilegiar o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, além, é claro, do interesse social, torna-se redobrado, uma vez que a natureza do bem em questão leva inevitavelmente a tutela da vida.

Nesse diapasão, reconhece-se a imprescindibilidade da afirmação do papel social que a Indústria Farmacêutica detém dentro de uma sociedade e a necessidade de ela exercer sua função levando em conta as desigualdades existentes, contudo, não se abrindo mão da prerrogativa legal de se ver amparada pela exclusividade transitória que a patente a proporciona, já que é um direito garantido pela Constituição Federal, assim como a função social a ser perseguida.

Destarte, no panorama de coexistência entre o direito à propriedade industrial, especificamente, a patente, e o direito a saúde, especificamente, o acesso aos medicamentos, não se repelem, mas sim devem ser tutelados em harmonia as previsões legais, de modo que, haverá a prevalência do Interesse Público ante o privado no caso de distorção do privilegio concedido.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. **Perguntas e Respostas sobre Patentes Pipelines – Como afetam sua saúde?** Rio de Janeiro, out. 2009. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/PergResp_PIPELINE_PT.pdf> Acesso em 02 de set. de 2016

ALVES, Murilo Rodrigues. **País demora 11 anos para aprovar patentes** in Estadão. Disponível em: <<http://economia.estadao.com.br/noticias/geral,pais-demora-11-anos-para-aprovar-patentes,1693427>> Acesso em: 12 ago. 2016

BARBOSA, Denis Borges. **A propriedade intelectual no século XXI: estudos de direito**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

_____. **Usucapião de patentes e outros estudos de propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

BARRETO, Ana Cristina Costa. **Direito a Saúde e a Patentes Farmacêutica – O Acesso a Medicamentos como Preocupação Global para o Desenvolvimento**, 2001.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado, 1988.

_____. Declaração sobre Acordo TRIPS e Saúde Pública. IV Conferencia Ministerial da OMC, Doha. 2001. Disponível em: <https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm> Acesso em: 12 set. 2016.

_____. INPI. **Anuário Estatístico de Propriedade Industrial: 2000-2012**. Brasília 2016. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/estatisticas/anuario-estatistico-de-propriedade-industrial-2000-2012>> acessado em: 01 de ago. de 2016.

_____. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm> Acesso em: 03/08/16

_____. **Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/Lei/L12529.htm> Acesso em: 04/08/2016

_____. MINISTERIO PUBLICO FEDERAL. **Ação Civil Pública 1.16.000.000699/2015-87**. Procuradores da República Federal: OLIVEIRA, Luciana Loureiro e ROCHA JUNIOR, Paulo José. Brasília, jun. 2016. Disponível em: <http://www.mpf.mp.br/df/sala-de-imprensa/docs/acp-roche-versao-final-impresao_redigido2.pdf> Acesso em: 30 Ago. 2016.

BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

CAMPILONGO, Celso. **Política de Patentes em Saúde Humana – Política da Patentes e o Direito da Concorrência**, 2001

CAPP, Debora Andrade, **Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência**, São Paulo, SAFE, 2003

CEPALUNI, Gabriel. **O Contencioso Brasil X Estados Unidos no Setor Farmaceutico e a Licença Compulsoria para Medicamentos contra o HIV/AIDS: regimes internacionais, atores transacionais e política domestica**. São Paulo, 2004

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de direito comercial: volume 2: direito de empresa**. 16. ed., rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2012

CONVENÇÃO de Paris. **Paris Convention for the Protection of Industrial Property**. Estocolmo, 1967. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/cup.pdf>
Acesso em: 03/07/16

CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Controle judicial das omissões do Poder Público**. São Paulo: Saraiva, 2004.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Propriedade intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.

DI BLASI, Gabriel. **A propriedade industrial**. 2ª edição. Rio de Janeiro: Forense, 2005

FARIAS, Jacqueline Borges de, **Licença compulsória como alternativa para a garantia do acesso universal a antirretrovirais no Brasil**. Revista da ABPI, nº 85. Nov./Dez. 2006.

FONSECA, Antônio. **Exaustão internacional de patentes e questões afins**. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Mário Iorio (Org.). Política de patentes em saúde humana. São Paulo: Atlas, 2001

FURTADO, Lucas Rocha. **Sistema de propriedade intelectual no direito brasileiro: comentários à nova legislação sobre marcas e patentes - lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. 1. ed. Brasília: Brasília Jurídica, 1996.

GADELHA, Carlos A. Grabois. **Perspectivas do Investimento em Saúde** – Instituto de economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro e Instituto de economia da Universidade de Campinas, 2009

GRAU, Eros. **Elementos de Direito Econômico**. São Paulo: Revista dos Tribunais; 1981.

HUNT, Paul. **Neglected Diseases: A Human Rights Analysis**. *World Health Organization*. Suíça, 2007. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43696/1/9789241563420_eng.pdf. Acesso em: 02 set. 2016.

LOUREIRO, Francisco Eduardo. **A propriedade como relação jurídica complexa**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

LEAL, Aline. **Painel das Nações Unidas recomenda mais investimentos de governo para Pesquisa em Saúde**. In Agencia Brasil. São Paulo, set. 2016. Disponível em: <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2016-09/painel-da-onu-recomenda-mais-investimentos-de-governo-para-pesquisas-em-saude>> Acesso em: 30 de set. 2016

LOBO, Thomaz Thedim. **Introdução à nova lei de propriedade industrial: lei nº 9.279/96**. São Paulo: Atlas, 1997

LUIZ, Gabriel. **Decisões Judiciais custam 7 bilhões para o Brasil, diz Ministro**. In portal G1 Disponível em: <<http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2016/07/decisoes-judiciais-em-saude-custam-r-7-bilhoes-para-o-brasil-diz-ministro.html>> Acesso em: 01 set. 2016.

MARQUES, Roberta S. M. **Remédio. Patente Farmacêutica & Medicamento Genérico: A Tensão Jurídica Entre o Direito Exclusivo e a Livre Utilização.** Juruá, 2013

MEDICINS SANS FRONTIERES - ***Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions***, Suíça, jul. 2016. Disponível em: <http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/HIV_AIDS/Docs/HIV_report_Untangling-the-Wed-18thed_ENG_2016.pdf> acesso em: 30 de set. 2016

MELO, Luiza. **As 10 maiores farmacêuticas do Brasil em vendas até setembro.** In **Revista Exame**, São Paulo, out. 2015. Disponível em: <<http://exame.abril.com.br/negocios/noticias/as-10-maiores-farmaceuticas-do-brasil-em-vendas-ate-setembro#>> Acesso em 20 de setembro de 2016

OLIVEIRA, Juarez de. **Código de propriedade industrial: lei. 9.279, de 14-5-1996; lei de software: lei n.90609, de 19-2-1998; lei de direitos autorais : lei n. 9610, de 19-2-1998.** São Paulo: Oliveira Mendes, 1998.

PAES, P. R Tavares. **Propriedade Industrial.** 2.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2000

PESSOA, Oswaldo Frota. **Fronteiras do Biopoder.** São Paulo. 1997. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/388/488> Acesso em: 10 de jul. 2016.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos, globalização econômica e integração regional: desafios do direito constitucional internacional.** São Paulo: Max Limonad, 2002.

PICARELLI, Marcia Flávia Santini. Aranha, Marcio Lorio. **Política de patentes em saúde humana.** São Paulo: Atlas, 2001

RESNIK, David B. ***Developing drugs for the developing world: An economic, legal, moral, and Political Dilemma.*** Department of medical Humanities of East Carolina University, 2001. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/10653176_Developing_drugs_for_the_developing_world_An_economic_legal_moral_and_political_dilemma> Acesso em: 09 set. 2016.

REQUIÃO, Rubens. **Curso de Direito Comercial: 1º volume.** 34. ed. São Paulo: Saraiva, 2015

RIZZARDO, Arnaldo. **Direito das Coisas**. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

SANTOS, Gonçalves M, Marques M. dos. **Direito Econômico**. 2º ed. Coimbra: livraria Almedina; 1997.

SCHOLZE, Simone H. C, **Política de Patentes em Saúde Humana**, São Paulo, Atlas: 2001

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

SILVEIRA, Newton. **A Propriedade Intelectual e as Novas Leis Autorais**. São Paulo: Saraiva, 1997

STRECK, Lenio Luiz. **Ministros do STJ não devem se aborrecer com a Lei**. In Conjur. São Paulo, jun. 2012. Disponível em <<http://www.conjur.com.br/2012-jun-07/senso-incomum-nao-aborreca-lei-ministra-nancy-andrighi>> Acesso em 29 de setembro de 2016

TACHINARDI, Maria Helena. **A Guerra das Patentes – O conflito Brasil X EUA sobre Propriedade Intelectual**. São Paulo: Paz e Terra; 1993

TOMAZETTE, Marlon. **Curso de direito empresarial: teoria geral e direito societário**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2012. v.1.

TRIPS, Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. (1994).

Disponível

em:

<https://bvc.cgu.gov.br/bitstream/123456789/2357/1/acordo_trips.pdf>

Acesso em 08/07/16

UNAIDS BRASIL. **17 milhões de pessoas vivendo com HIV recebem tratamento em todo o mundo**. Disponível em < <http://unaids.org.br/2016/05/17-milhoes-de-pessoas-em-tratamento/>> Acesso em 30 de set. 2016.

———— **Comemora licenciamento de Patentes Antirretrovirais**. In Nha Terra Portal de Notícias, São Paulo, jul. 2011. Disponível em: <

http://www.nhaterra.com.cv/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=733:unaid-comemora-licenciamento-de-patentes-de-antiretrovirais&catid=95:saude>
Acesso em: 30 de set. 2016

VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual nos setores emergentes**. São Paulo: Atlas, 1996.

VENOSA, Silvio de Salvo. **Direito Civil – Parte Geral. 5. Ed. v. 1**. São Paulo: Editora Atlas, 2005