

**O DIREITO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE
INTELLECTUAL:
A RELAÇÃO DA PATENTE FARMACÊUTICA COM O ACESSO
A MEDICAMENTOS**

Cristina Barros Brum Braga¹

Marcelo F. Q. Obregón²

Fecha de publicación: 02/07/2017

Sumário: Introdução. **1.** As mudanças no sistema internacional de propriedade intelectual. **2.** O Regime de Patentes no Brasil. **3.** Normas de Proteção e de Limitação a Propriedade Industrial quanto á Concessão de Patentes de Medicamentos. **4.** Licenciamento Compulsório. - Considerações Finais. - Referências.

Resumo: Este artigo tem como objetivo descrever sobre o direito internacional da propriedade intelectual enfatizando a relação da patente farmacêutica com o acesso a medicamentos. As patentes foram criadas no século XIX pela Convenção da União de Paris (CUP) para Propriedade Industrial, como elemento propulsor do desenvolvimento tecnológico e industrial

¹ Aluna de Graduação em Direito pela Faculdade de Direito de Vitória-FDV.

² Graduado em Direito pela Universidade Federal do Espírito Santo, Especialista em Política Internacional pela Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo, Mestre em Direito Internacional e Comunitário pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Doutorando em Direito, Direitos e Garantias Fundamentais na Faculdade de Direito de Vitória - FDV -, Coordenador Acadêmico do curso de especialização em Direito Marítimo e Portuário da Faculdade de Direito de Vitória - FDV -, Professor de Direito Internacional e Direito Marítimo e Portuário nos cursos de graduação e pós-graduação da Faculdade de Direito de Vitória - FDV.
mfqobregon@yahoo.com.br

dos países signatários de tratados internacionais, dos quais o Brasil passou a fazer parte. No entanto, o Acordo TRIPS criado em 1994 permite aos países membros prover uma proteção mais ampla da propriedade intelectual, se assim o desejarem. Estes são livres para determinar as disposições do Acordo dentro do seu próprio sistema legal. Assim sendo, o foco deste estudo consiste em investigar a relação da patente farmacêutica com o acesso a medicamentos, e se os mecanismos legais de licenciamento compulsório atendem às garantias concernentes ao direito à saúde dos países em desenvolvimento. A base teórico-metodológica para contextualização do assunto em comento encontra-se subsídio em autores, tais como, Barbosa (2003), Chaves (2007), Othon (2007) e também em informações disponibilizadas por órgãos oficiais como o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Palavras-chave: propriedade intelectual, acordo trips, medicamentos, licenciamento compulsório.

INTRODUÇÃO

As empresas operam cada vez mais num mercado global, vendendo seus produtos e serviços, licenciando e/ou franqueando os seus direitos de propriedade intelectual. Neste ínterim, a “propriedade intelectual decorre diretamente da capacidade inventiva ou criadora do homem (conhecimento, tecnologia e saberes)”³.

A esse respeito, a história da propriedade intelectual caracteriza-se pela regulamentação internacional criada com a assinatura da Convenção da União de Paris (CUP) em 1883. Desde então, o sistema internacional de propriedade intelectual é composto por relações entre tratados, organizações internacionais e negociações multilaterais, regionais e bilaterais. Dentre os tratados multilaterais, o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs) é norma de direito material que visa “reduzir as distorções e obstáculos ao comércio internacional, promovendo uma proteção eficaz aos direitos de propriedade intelectual, tendo em vista sua relação com o desenvolvimento dos países”⁴. Nestes termos, visa à proteção de patentes, marcas registradas, direitos autorais e outros direitos de propriedade intelectual.

Considerada fator-chave na promoção do desenvolvimento econômico, as patentes fornecem um meio pelo qual inovadores e investidores podem recuperar o investimento de tempo e dinheiro necessário para trazer um novo produto ao mercado, bem como, é vista como um incentivo a inovação interna e investimento direto estrangeiro.

Para fins deste estudo, a temática encontra-se delimitada a patente farmacêutica *versus* o acesso a medicamentos, tendo em vista que, nos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento, a acessibilidade aos medicamentos esbarra na precariedade das políticas públicas que, aliada à

³ INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **A propriedade intelectual e o comércio exterior**. Conhecendo oportunidades para seu negócio. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/pi_e_comercio_exterior_inpi_e_apex.pdf> Acesso em: 29 abr. 2017.

⁴ OHTON, A. O. O Sistema Internacional de Patentes e sua Instrumentalização. **Revista da Direito e Liberdade**, v. 7, n. 3, p. 15-44, p. 23, 2007.

incapacidade do Estado em fornecer medicamentos gratuitos, não garante o direito à saúde a milhares de pessoas de baixa renda. Salienta-se ainda que, é dever do Estado fornecer e garantir o acesso a terapêuticas medicamentosas de alto custo, também para a população de maior renda. Ademais, a concorrência expressiva no mercado industrial farmacêutico, cujo foco centra-se em margens expressivas de lucratividade para financiar campanhas publicitárias e reforçar a marca junto à classe médica, às empresas distribuidoras de medicamentos e aos estabelecimentos farmacêuticos, torna ainda mais limitado o acesso da população aos medicamentos.

Pelo exposto e visando reforçar a discussão sobre o sistema internacional de propriedade intelectual, a problemática elencada neste estudo suscita o seguinte questionamento: “Os mecanismos legais de licenciamento compulsório de medicamentos atendem às garantias concernentes ao direito à saúde dos países em desenvolvimento”?

Partindo desse contexto, o presente artigo tem como objetivo descrever sobre o direito internacional da propriedade intelectual enfatizando a relação da patente farmacêutica e o acesso a medicamentos.

Para contextualização do assunto, o primeiro tópico aborda sobre as mudanças do sistema internacional de propriedade intelectual, destacando sobre a Convenção da União de Paris (CUP) em 1883, a sua última revisão concluída em Estocolmo, bem como, a criação da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e da Organização Mundial do Comércio (OMC) na década de 1970.

O segundo tópico destaca sobre o Regime de Patentes no Brasil, destacando a OMC e Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS). No terceiro tópico são enfatizadas as Normas de Proteção e de Limitação a Propriedade Industrial quanto á Concessão de Patentes de Medicamentos. E no último tópico sobre o Licenciamento Compulsório uma autorização governamental que possibilita o uso do produto por terceiros sem corroboração do titular patentário.

1. MUDANÇAS NO SISTEMA INTERNACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Até o século XIX, ou seja, período que antecedeu a Revolução Industrial, não havia um sistema internacional de propriedade industrial, ou seja, cada país tinha legislação própria e dessa forma uma proteção patentetária de um país poderia ser apropriada por outro, sem que essa condição implicasse em

violação de leis⁵.

No entanto, a progressiva internacionalização do mercado de bens intelectuais resultou na criação do sistema internacional de propriedade intelectual através da assinatura da Convenção da União de Paris (CUP) em 1883 caracterizada como elemento propulsor do desenvolvimento tecnológico e industrial dos países signatários de tratados internacionais, dos quais o Brasil passou a fazer parte⁶.

A CUP aplica-se à propriedade intelectual no sentido mais lato, incluindo patentes, marcas, designs, marcas de serviço, nomes comerciais e repressão à concorrência desleal. Este acordo internacional foi o primeiro grande passo no sentido de auxiliar e garantir aos inventores que suas criações intelectuais fossem protegidas em outros países. Assegura aos nacionais, aos domiciliados e aos que tinham um estabelecimento industrial/comercial num país parte da Convenção, as vantagens processuais do tratamento nacional e dos direitos de prioridade no que se refere às patentes e às marcas.

Dentre os seus princípios, a Convenção garante o Tratamento Igual para Nacionais e Estrangeiros, através dos seus artigos 2º e 3º. Nos termos da Convenção, o tratamento nacional exige que cada Estado-Membro conceda aos estrangeiros elegíveis a mesma proteção que concede aos indivíduos nacionais. Neste diapasão, Othon⁷ enfatiza:

Guiada pela ideia de paridade, segundo a qual o tratamento dispensado ao indivíduo nacional deve igualmente beneficiar o estrangeiro, a CUP permitiu a preservação da liberdade legislativa de cada país, mas promoveu a coexistência harmoniosa de diferentes ordenamentos jurídicos por meio de dispositivos internacionalmente aceitos. Desse modo, a Convenção fundou os pilares do sistema internacional de patentes, que é o mais antigo tratado multilateral envolvendo questões econômicas ainda em vigor.

A CUP reza ainda em seu art. 4º sobre o princípio da Independência das Patentes, ou seja, a patente tem validade nacional o que significa que aquela que foi concedida em um país não tem relação com a patente

⁵ CHAVES, G. C. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cad. Saúde Pública**, v. 23, n. 2, p. 257-267, 2007.

⁶ RODRIGUES, W.C.V., SOLER, O. Licença compulsória do Efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 26, n. 6, p. 553-559, 2009.

⁷ OHTON, A. O. O Sistema Internacional de Patentes e sua Instrumentalização. **Revista da Direito e Liberdade**, v. 7, n. 3, p. 15-44, p.19, 2007.

concedida em outro país⁸. O Direito da Prioridade também estabelecido no art. 4º, ressalta que um primeiro pedido regular de patente ou de marca em qualquer dos países da União, pode apresentar pedidos subsequentes em outros países da União por um período de tempo definido. Tais pedidos subsequentes terão uma data de depósito efetiva a partir do primeiro pedido apresentado. Dentre outras disposições preconiza “a repressão ao abuso do direito de patente (art. 5) e a necessidade de garantia de padrões mínimos de proteção (art. 25), porém sem estipular um mecanismo que obrigue os Estados membros a obedecê-la”⁹.

Em 1886, os países europeus estabeleceram um acordo para proteção de direitos autorais através da Convenção da União de Berna (CUB) destinada a Proteção de Obras Literárias e Artísticas. Em 1893, a CUP e a CUB integraram as suas atividades administrativas e criaram o Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual (BIRPI)¹⁰. A ao longo dos anos, em decorrência do desenvolvimento econômico e tecnológico dos países e na dinâmica do comércio internacional, a CUP sofreu sete revisões. A maioria dos membros da União aderiu à última revisão concluída em 1967 em Estocolmo, e através do Decreto n.º 75.572 de 8 de abril de 1975, especificamente no art. 1º ficou estabelecido que:

- (1) Os países a que se aplica a presente Convenção constituem-se em União para a proteção da propriedade industrial.
- (2) A proteção da propriedade industrial tem por objeto as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de procedência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal.
- (3) A propriedade industrial entende-se na mais ampla aceção e aplica-se não só a indústria e ao comércio propriamente ditos, mas também às indústrias agrícolas e extrativas e a todos os produtos ou naturais, por exemplo: vinhos, cereais, tabaco em folha, frutas, animais, minérios, águas minerais, cervejas, flores, farinhas.
- 4) Entre as patentes de invenção compreendem-se as diversas espécies de patentes industriais admitidas nas legislações dos países da união, tais como patentes de importação, patentes de aperfeiçoamento, patentes e certificados de adição, etc.

⁸ CHAVES, G. C. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cad. Saúde Pública**, v. 23, n. 2, p. 257-267, 2007.

⁹ OHTON, A. O. O Sistema Internacional de Patentes e sua Instrumentalização. **Revista da Direito e Liberdade**, v. 7, n. 3, p. 15-44, p.19, 2007.

¹⁰ CHAVES, G. C.

Na vigência da CUP, cada país defendia internamente seus critérios de patenteabilidade, tornando-se livres para escolher os setores que lhes fossem convenientes proteger ou não. Essa condição, no caso específico do Brasil, permitiu ao país excetuar as patentes relacionadas, dentre outros produtos, aos medicamentos.

Ainda na década de 1970 o BIRPI deu lugar a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) – uma agência da Organização das Nações Unidas¹¹ que ficou encarregada em administrar todos os tratados relacionados à propriedade intelectual. Sobre esta centralização administrativa, resultou que:

Países importantes no comércio internacional de tecnologia, de outras formas de proteção da propriedade industrial, assim como naqueles aspectos relevantes da proteção dos direitos autorais, que tinham ficado à parte na elaboração dos instrumentos internacionais desde o início das instituições da União de Paris e da de Berna, poderão ter sua admissão total ou parcial naqueles arranjos internacionais, sem ter de recorrer à criação de novos organismos; por outro lado, a existência da estrutura da OMPI poderá fornecer um serviço administrativo bastante perfeito para quaisquer outras entidades que vierem a ser instituída¹².

A OMPI engloba não somente os tratados firmados entre os países signatários, mas, aqueles relacionados à propriedade intelectual visando orientar os países para que se fortaleçam quanto às negociações internacionais¹³. Todavia, a década de 1990 marcada, sobretudo, pelo avanço tecnológico e expansão do comércio mundial, possibilitou um alcance geográfico nunca antes visto entre os países. Diante deste cenário, em 1994 os Estados Unidos e as Comunidades Europeias, pressionados pelas respectivas indústrias de propriedade intelectual, transferiram as negociações da propriedade intelectual da OMPI para a Organização Mundial do Comércio (OMC).

A OMC, num sistema internacional hoje caracterizado por preponderância dos Estados Unidos – que é a única potência capaz de atuar em todos os tabuleiros da vida mundial (estratégico-militar; econômico-financeiro; tecnológico; político-diplomático, etc) – é uma das únicas instâncias em que efetivamente prevalece um multipolarismo. Enseja coligações de geometria variável, em função da variedade dos temas tratados; por isso, no multilateralismo comercial não prevalecem

¹¹ OHTON, A. O. O Sistema Internacional de Patentes e sua Instrumentalização. **Revista da Direito e Liberdade**, v. 7, n. 3, p. 15-44, p.19, 2007.

¹² CARVALHO, P. L. O direito internacional da propriedade intelectual: a relação da patente farmacêutica com o acesso a medicamentos. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 103, p. 852, 2008.

¹³ Ibid.

alinhamentos automáticos¹⁴.

As novas regras comerciais internacionalmente acordadas para os direitos de propriedade intelectual foram vistas como uma forma de introduzir mais ordem e previsibilidade e para resolver as demandas de forma mais sistemática. Internacionalmente, as duas categorias de definição mais importantes de propriedade intelectual são direitos autorais e propriedade industrial, que incluem patentes e marcas registradas.

2. O REGIME DE PATENTES NO BRASIL

Em 1994, mediante criação da OMC foram criados acordos multilaterais firmados por seus Estados Membros¹⁵, dentre estes, o novo Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) que foi instituído na tentativa de estabelecer condutas mais rígidas em relação àquelas até então em vigor, trazendo a baila regras que deveriam ser cumpridas por todos os países que fizessem parte do acordo. Dentre estas regras, cita-se, por exemplo, o art. 27.1 que dispõe, “qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial” (art. 27.1). O Acordo TRIPS passou a considerar também que “as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente” (art. 27.1).

Os padrões do Acordo TRIPS constituíram uma verdadeira revolução no direito internacional da propriedade intelectual, da qual a indústria farmacêutica baseada em pesquisa emergiu como um dos maiores privilegiados. Todos os países em desenvolvimento Membros da OMC, incluindo aqueles com capacidades crescentes de produção farmacêutica, como o Brasil concordaram em respeitar normas de proteção de patentes relativamente rígidas em todo o mundo. Em contrapartida, estes países tiveram maior acesso aos mercados desenvolvidos para os produtos manufaturados tradicionais, além de um compromisso dos países

¹⁴ LAFER, J. In: OLIVEIRA, Marcelo Fernandes de. Multilateralismo, democracia e política externa no Brasil: contenciosos das patentes e do algodão na Organização Mundial do Comércio (OMC). **Contexto int.**, v. 29, n. 1, p. 15, 2007.

¹⁵ HASENCLEVER, L. et al. O Instituto de patentes pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 11, n. 2, p. 164-188, 2010.

desenvolvidos de parar de impor sanções comerciais unilaterais por suposta proteção insuficiente dos direitos de propriedade intelectual estrangeiros.

O Acordo TRIPS dispõe no art. 7º

A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

Observa-se que o escopo precípua das patentes, parte da necessidade de atender o interesse tanto do inventor como da sociedade. Neste ínterim, dentre outras mudanças significativas do Acordo TRIPS foi à inclusão da área farmacêutica. “O legislativo brasileiro optou por não utilizar plenamente o período de transição concedido pelo TRIPS”¹⁶ e em 1996 promulgou a Lei 9.279 que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, ficando explícito no art. 230:

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.

Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

O escopo precípua das patentes, parte da necessidade de atender o interesse tanto do inventor como da sociedade. Moraes (2010, p.15) ministra que patente refere-se a “um título provisório de propriedade concedido pelo Estado ao(s) inventor(es), ou àqueles que tenham direito

¹⁶ HASENCLEVER, L. et al. O Instituto de patentes pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 11, n. 2, p. 167, 2010.

derivado do mesmo, como o fito de exclusão de terceiros de atos relativos à proteção, tais como venda, comercialização, fabricação etc”¹⁷.

Nessa linha, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 disciplina no art. 5º, em seus incisos XXIII e XXIX:

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

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.

Neste sentido, ressalta que, do ponto de vista constitucional, a concessão de patentes não deve “estimular o desenvolvimento tecnológico em si, mas, ressaltar as necessidades e propósitos nacionais, num campo considerado crucial para a sobrevivência de seu povo”¹⁸. Outrora, a propriedade de uma patente deve revestir-se em bem socioeconômico, em negócios que têm no registro a certeza de garantir tanto a proteção da propriedade quanto do interesse social. Destarte, a patente não deve colocar em desvalia o bem estar comum e público da sociedade, deve sim, harmonizar com preceito da função social da propriedade não consentindo que grandes indústrias dominem seus próprios interesses econômicos em detrimento ao interesse da sociedade¹⁹.

3 NORMAS DE PROTEÇÃO E DE LIMITAÇÃO A PROPRIEDADE INDUSTRIAL QUANTO À CONCESSÃO DE PATENTES DE MEDICAMENTOS

As normas de proteção e de limitação à propriedade industrial quanto à concessão de patentes de medicamentos, cristalizada ao longo dos tempos, corroboram que a propriedade deve consubstanciar-se como um patrimônio que atenda o interesse comum da sociedade²⁰.

Nestes termos, em consonância com a Constituição Federativa do Brasil, encontra no art. 5º, XXIX e XXIX que:

¹⁷ MORAES, M. A. P. **Propriedade Industrial: marcas e patentes**. 2010. Disponível em: <<http://www.piresdemoraes.com/Artigos/marcas%20e%20patentes.PDF>> Acesso em: 16 maio 2015.

¹⁸ BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 98.

¹⁹ MORAES, M. A. P. **Propriedade Industrial: marcas e patentes**. 2010. Disponível em: <<http://www.piresdemoraes.com/Artigos/marcas%20e%20patentes.PDF>> Acesso em: 16 maio 2015.

²⁰ REIS, R.; PARANAGUÁ, R. **Patentes e criações industriais**. Rio de Janeiro: FGV, 2009.

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

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.

Reforçando o assunto em epígrafe, a Lei 9.279 que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, normatiza no art. 2º:

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

- I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;
- II - concessão de registro de desenho industrial;
- III - concessão de registro de marca;
- IV - repressão às falsas indicações geográficas; e
- V - repressão à concorrência desleal.

De modo específico em relação à concessão de patentes de medicamentos, o legislador constitucional buscou ressaltar no artigo acima mencionado, os interesses e as necessidades da sociedade brasileira, ou seja, uma área “indispensável para garantir a soberania do país, ao contrário de priorizar o desenvolvimento tecnológico em si”²¹.

A concessão de uma patente não é um direito subjetivo. Logo, só deveria ser concedida ao produto realmente originário e inovador. No caso dos fármacos, a questão é mais delicada por tratar-se de saúde pública²². Quanto a vigência da patente, o art. 40 dispõe:

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.

Consoante o artigo supracitado, é permitido às indústrias farmacêuticas exclusividade na exploração do processo de produção dos medicamentos por um tempo considerável. Paraphrasing, Reis; Paranaguá

²¹ Ibid, p. 43.

²² BRASIL. ANVISA 2009. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/101109_1.htm> Acesso em: 08 maio 2015.

(2009, p. 17) “um prazo excessivamente longo pode acarretar prejuízos para a sociedade, em contraposição a lucros muito acima do preço de custo para os proprietários do direito de exclusividade”.

De acordo com as disposições transitórias da LPI, observa-se no Art. 229:

“Art. 229- (...) Parágrafo único: Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura que tenham sido depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta lei, na data efetiva do depósito do pedido no Brasil ou da prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no caput do art. 40.

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

A intenção do legislador foi tentar garantir a real efetividade dos produtos farmacêuticos patenteados através da intervenção da ANVISA - órgão oficial responsável pelo exame, fiscalização e demais medidas relacionadas à saúde pública. No entanto, desde 2001 com a introdução dessa inovação legal, a indústria farmacêutica posicionou-se contrária alegando que o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) teria total capacidade para decidir sozinho acerca da concessão ou não dos pedidos.

Nos arts. 42, caput e 43, inciso II da LPI, verbis:

Art. 42- A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patentado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

Art. 43- O disposto no artigo anterior não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

Outrora, especificamente o inciso III do art. 43 “ à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado”, faz menção as farmácias magistrais ou comumente denominadas farmácias de manipulação. Tais estabelecimentos através do farmacêutico responsável incube-lhes o preparo do medicamento objeto de patente, mediante prescrição médica para casos individuais, não violando assim nenhum direito de proteção conferido pela patente. No entanto, essa prática é veemente alvo de críticas e pressões da indústria farmacêutica que defende a proibição da manipulação daqueles medicamentos que se encontram sob o direito de patente. Daí advém todo o interesse meramente mercadológico de tais indústrias e não exclusivamente relacionadas à propriedade industrial e ao direito de patente, vez que, os medicamentos manipulados têm um custo relativamente inferior em relação aos industrializadas²³.

Insta pontuar que dentre os indicadores reconhecidos pela Organização das Nações Unidas que visam à garantia do direito à saúde, situa-se o acesso a tais insumos. Em contrapartida, com os investimentos elevados para a Pesquisa e Desenvolvimento dos produtos farmacêuticos, “o preço dos medicamentos tende a uma alta considerável, o que restringe o acesso da maioria da população a produtos essenciais para a saúde”²⁴.

A concessão de patentes farmacêuticas acarreta também a formação de oligopólios pelo fato de existirem poucas empresas que controlam esse mercado específico. Esse poder de detenção implica no aumento excessivo no valor dos medicamentos, que muitas vezes é “justificado” com base nos investimentos tecnológicos, de produção e comercialização, em detrimento aos ganhos exorbitantes da indústria farmacêutica²⁵. À limitação à livre concorrência, é prejudicial aos consumidores e ao livre-comércio²⁶.

²³ GONTIJO, F. M. **Patentes farmacêuticas: uma comparação entre o sistema brasileiro e o sistema americano de concessão de pedidos.** Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/bh/fabiola_moreira_gontijo.pdf> Acesso em: 28 julh. 2015.

²⁴ BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade intelectual.** 2 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 335.

²⁵ MELO, M. B.; PAULO, C. R. B. **O desequilíbrio entre a função social das patentes de medicamentos e o interesse individual das empresas farmacêuticas.** Disponível em: <<http://www.ambito->

As patentes farmacêuticas passaram a ser uma questão controversa através do exemplo os medicamentos para tratamento do HIV/AIDS. Países pobres, muito carentes, como os da América do Sul e da África, simplesmente não podem comprar esses medicamentos patenteados. Se fossem comprar ou fabricar estes mesmos medicamentos, que salvaria milhares de vidas, estes países, como membros da OMC, violariam os acordos sobre direitos de propriedade intelectual (TRIPS) e estaroa, sujeitos a possíveis sanções comerciais.

Desse modo, se contrapõem a proteção da propriedade e o interesse social, ficando este último a mercê do Estado que diante da sua incapacidade financeira e da transgressão do direito a saúde, vem condenando milhares de brasileiros a morte. Condição esta que intensifica as desigualdades sociais e posiciona a população brasileira em situação de desvalia quanto ao acesso gratuito aos medicamentos necessários para tratar e restabelecer a saúde.

4 LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO: MECANISMOS QUE PODEM CONTRIBUIR PARA A GARANTIA DO DIREITO À SAÚDE DE PAÍSES QUE AINDA ESTÃO EM DESENVOLVIMENTO

O direito à saúde é de abrangência ampla, vez que, relaciona-se “a saúde física e mental, medicina preventiva, higiene, saneamento básico, condições dignas de moradia, trabalho, lazer, alimentação saudável, campanha de vacinação dentre outras”²⁷. Outrossim, o direito subjetivo público a saúde deve ser assegurado mediante políticas sociais e econômicas que “promovam, protejam e recuperem a saúde”²⁸. Doravante, o direito a “saúde sendo parte integrante dos direitos sociais, cabe ao Estado Social de Direito garantir as pessoas e a coletividade, à concretização da igualdade social, o direito à vida e a dignidade da pessoa humana”²⁹.

Nos casos de doença, cada um tem o direito a um tratamento condigno

juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11189> Acesso em: 18 agost. 2015.

²⁶ REIS, R.; PARANAGUÁ, R. **Patentes e criações industriais**. Rio de Janeiro: FGV, 2009.

²⁷ CARVALHO, K. G. **Direito constitucional**. Belo Horizonte: Del Rey, 2008, p. 1251.

²⁸ MENDES, G. F; BRANCO, P. G. G. **Curso de Direito Constitucional**. 10. ed. ver. e atual. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 661.

²⁹ MORAES, A. **Direito Constitucional**. 23 ed. São Paulo: Atlas, 2008, p. 30.

de acordo com o estado atual da ciência médica, independente de sua situação econômica Logo, a saúde deve ser encarada como um bem tangível que deve ser respeitado, justamente por se relacionar tão intimamente com o direito à vida e a dignidade da pessoa humana³⁰. Por conseguinte, cabe ao Estado o controle das doenças, a redução dos agravos, a presteza do atendimento, a garantia do cuidado e também o acesso a medicamentos.

Nestes termos, os medicamentos sendo insumos essenciais à saúde e a vida humana caracterizam-se como bens públicos de interesse da coletividade. No entanto, estudos epidemiológicos realizados no início do século XXI estimam que uma em cada três pessoas no mundo não tem acesso a medicamentos, situação ainda mais caótica nos países de baixa e média renda, podendo atingir cerca de 50% da população³¹.

Países em desenvolvimento, a exemplo do Brasil enfrentam grandes entraves que limitam o direito à saúde, sobretudo, em decorrência dos preços abusivos praticados pelas indústrias farmacêuticas, restringindo o acesso aos medicamentos e colocando em risco a vida de parcela significativa da população.

As diferenças observadas na disponibilidade de medicamentos no Brasil estão diretamente relacionadas a questões políticas, assim como ao panorama financeiro do país. O acesso aos medicamentos é limitado, devido, principalmente, a duas razões: os preços destes produtos são altos para a média de rendimentos da população e os medicamentos necessários ao tratamento das principais doenças não se encontram disponíveis na rede pública³².

Ressalve-se que, dentre as medidas legais que visam coibir a prática desleal da indústria farmacêutica, o licenciamento compulsório pode ser concedido em algumas situações, tais como, diante de interesse público, abuso de poder econômico, a não exploração do objeto da patente no território brasileiro e situação de dependência de uma patente em relação à outra. Outrora, mesmo considerada medida imprescindível para a garantia do acesso a medicamentos, no Brasil o único caso de licenciamento

³⁰ SILVA, J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros Editores, 2008, p. 185.

³¹ BOING, A. C.; BERTOLDI, A. D.; BOING, A. F.; BASTOS, J. L.; PERES, K. G. Acesso a medicamentos no setor público: análise de usuários do Sistema Único de Saúde no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 29, n. 4, p.691-701, 2013.

³² PORTELA, A.S.; LEAL, A.A.F.; WERNER, R.P.B.; SIMÕES, M.O.S.; MEDEIROS, A.C. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplica**, v. 31, n. 1, p. 13, 2010.

compulsório ocorreu em 2007 com as patentes do ARV Efavirenz – medicamento para tratamento de pacientes com HIV/AIDS que foi concedido mediante interesse público³³. O licenciamento em epígrafe foi regulamentado mediante Decreto n.º 6.108, de 4 de maio de 2007, que disponibiliza no art. 3º in verbis:

Art. 3º O titular das patentes licenciadas no art. 1º está obrigado a disponibilizar ao Ministério da Saúde todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo a União assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas.

O licenciamento compulsório do ARV Efavirenz foi uma experiência que logrou êxito, posto que, garantiu o acesso do fármaco aos seus usuários e, paralelamente, foi possível estimular a produção nacional de medicamentos, transferindo, por conseguinte, o desenvolvimento da capacidade tecnológica para a produção destes insumos no país³⁴.

Por conseguinte, além do incremento da produção local, o licenciamento em comento surtiu efeitos positivos também na condição de vida e saúde dos indivíduos acometidos pelo HIV/AIDS, tendo em vista que, entre 1997 e 2004, a mortalidade foi reduzida em 40% e a morbidade em 70%; e a redução das internações hospitalares e do tempo médio de internação hospitalar foi de 80%, o que foi avaliado numa economia da ordem de US\$ 2,3 bilhões com gastos hospitalares³⁵.

O licenciamento compulsório revelou um compromisso governamental com a sustentabilidade do acesso ao tratamento do HIV/Aids, em um cenário em que os medicamentos sujeitos à proteção patentária apresentam preços exorbitantes e inacessíveis para a grande maioria dos países em desenvolvimento. Além disso, a possibilidade sinalizada pelo governo de fazer uso da licença compulsória para outros medicamentos é extremamente positiva, pois visa a assegurar a sustentabilidade não apenas do Programa Nacional DST/Aids, mas também de todo o sistema público de saúde³⁶ (CHAVES; VEIRA; REIS, 2008, p. 180).

³³ NOGUEIRA, T. S. **Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil**. 2013. 115 f. Dissertação (Mestrado). Fundação Oswaldo Cruz. Brasília, 2013.

³⁴ NOGUEIRA, T. S. **Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil**. 2013. 115 f. Dissertação (Mestrado). Fundação Oswaldo Cruz. Brasília, 2013.

³⁵ SILVA, R. Z. **O direito constitucional à saúde pública e a integralidade de assistência: colisão-ponderação entre o princípio da proibição do retrocesso social e o princípio da reserva do possível**. 2011. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=10912> Acesso em: 14 set. 2015.

³⁶ CHAVES, G. C.; VIERIA, M. F.; REIS, R. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. **Revista Internacional de Direitos Humanos**, v. 5, n. 8, p. 171-198, 2008.

No entanto, garantir o direito a saúde da população pressupõe que se deva exigir mais rigor quanto à atuação das indústrias farmacêuticas, bem como, em relação ao papel do governo neste contexto. Assim sendo, os medicamentos também devem ser passíveis de licenças compulsórias e negociações de redução de preço, de forma tal que o retorno dos investimentos pelas titulares de patente seja garantido, e simultaneamente também seja garantida a saúde da população – direito básico e essencial à vida humana³⁷ (SILVA, 2011).

Dessa forma, o que ainda se vivencia atualmente é que ainda se contrapõem a proteção da propriedade e o interesse social, ficando este último a mercê do Estado que diante da sua incapacidade financeira e da transgressão do direito a saúde, vem condenando milhares de brasileiros a morte. Por isso, espera-se que a experiência exitosa dos antirretrovirais possa reforçar a importância da licença compulsória como medida que possibilita ao Estado condições de adquirir e distribuir gratuitamente os medicamentos necessários para tratar e restabelecer a saúde a população brasileira.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

No presente artigo ao abordar o direito internacional da propriedade intelectual com ênfase na relação da patente farmacêutica com o acesso a medicamentos, pode-se observar o desequilíbrio entre a função social e o interesse individual das empresas farmacêuticas.

Assim sendo, mesmo diante da garantia estatal do direito a saúde, o acesso aos medicamentos continua sendo um entrave nos países em desenvolvimento em função do preço elevado, sendo necessário, portanto, a viabilidade do licenciamento compulsório como mecanismo de garantia a este direito.

Ademais, as represálias das indústrias farmacêuticas contra o licenciamento compulsório são manifestações ilegais de acordo com a legislação e a jurisprudência da OMC, tendo em vista que, a proteção de patentes farmacêuticas deve promover o desenvolvimento econômico, sem, contudo, agredir o direito dos cidadãos quanto ao acesso aos medicamentos.

³⁷ SILVA, R. Z. **O direito constitucional à saúde pública e a integralidade de assistência:** colisão-ponderação entre o princípio da proibição do retrocesso social e o princípio da reserva do possível. 2011. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=10912> Acesso em: 14 set. 2015.

Espera-se que ocorra uma consonância entre a função social das patentes de medicamentos e o interesse individual das empresas farmacêuticas de forma que sejam resguardados o direito ao acesso a medicamentos e o interesse público.

REFERÊNCIAS

BRASIL.. ANVISA 2009. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/101109_1.htm>

Acesso em: 08 maio 2015.

BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 98.

BOING, A. C.; BERTOLDI, A. D.; BOING, A. F.; BASTOS, J. L.; PERES, K. G. Acesso a medicamentos no setor público: análise de usuários do Sistema Único de Saúde no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 29, n. 4, p.691-701, 2013.

CARVALHO, K. G. **Direito constitucional**. Belo Horizonte: Del Rey, 2008, p. 1251.

CARVALHO, P. L. O direito internacional da propriedade intelectual: a relação da patente farmacêutica com o acesso a medicamentos. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 103, p. 852, 2008.

CHAVES, G. C. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cad. Saúde Pública**, v. 23, n. 2, p. 257-267, 2007.

CHAVES, G. C.; VIERIA, M. F.; REIS, R. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. **Revista Internacional de Direitos Humanos**, v. 5, n. 8, p. 171-198, 2008.

GONTIJO, F. M. **Patentes farmacêuticas: uma comparação entre o sistema brasileiro e o sistema americano de concessão de pedidos**. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/bh/fabiola_moreira_gontijo.pdf> Acesso em: 28 julh. 2015.

HASENCLEVER, L. et al. O Instituto de patentes pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 11, n. 2, p. 164-188, 2010.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. A

propriedade intelectual e o comércio exterior. Conhecendo oportunidades para seu negócio. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/pi_e_comercio_exterior_inpi_e_apex.pdf> Acesso em: 29 abr. 2017.

- LAFER, J. In: OLIVEIRA, Marcelo Fernandes de. Multilateralismo, democracia e política externa no Brasil: contenciosos das patentes e do algodão na Organização Mundial do Comércio (OMC). **Contexto int.**, v. 29, n. 1, p. 15, 2007.
- MELO, M. B.; PAULO, C. R. B. **O desequilíbrio entre a função social das patentes de medicamentos e o interesse individual das empresas farmacêuticas.** Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11189> Acesso em: 18 agost. 2015.
- MENDES, G. F; BRANCO, P. G. G. **Curso de Direito Constitucional.** 10. ed. ver. e atual. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 661.
- MORAES, A. **Direito Constitucional.** 23 ed. São Paulo: Atlas, 2008.
- MORAES, M. A. P. **Propriedade Industrial: marcas e patentes.** 2010. Disponível em: <<http://www.piresdemoraes.com/Artigos/marcas%20e%20patentes.PDF>> Acesso em: 16 maio 2015.
- NOGUEIRA, T. S. **Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil.** 2013. 115 f. Dissertação (Mestrado). Fundação Oswaldo Cruz. Brasília, 2013.
- OHTON, A. O. O Sistema Internacional de Patentes e sua Instrumentalização. **Revista da Direito e Liberdade**, v. 7, n. 3, p. 15-44, p. 23, 2007.
- PORTELA, A.S.; LEAL, A.A.F.; WERNER, R.P.B.; SIMÕES, M.O.S.; MEDEIROS, A.C. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplica**, v. 31, n. 1, p. 13, 2010.
- REIS, R.; PARANAGUÁ, R. **Patentes e criações industriais.** Rio de Janeiro: FGV, 2009.
- RODRIGUES, W.C.V., SOLER, O. Licença compulsória do Efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 26, n. 6, p. 553-559, 2009.

SILVA, J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo:
Malheiros Editores, 2008, p. 185.

SILVA, R. Z. **O direito constitucional à saúde pública e a integralidade de assistência**: colisão-ponderação entre o princípio da proibição do retrocesso social e o princípio da reserva do possível. 2011. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=10912> Acesso em: 14 set. 2015.