



**UNIVERSIDADE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS – UNIPAC
FACULDADE DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS DE BARBACENA – FADI
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO**

PAULO HENRIQUE RODRIGUES

LEGALIDADE DA QUEBRA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS

**BARBACENA
2014**

PAULO HENRIQUE RODRIGUES

LEGALIDADE DA QUEBRA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Direito da Universidade Presidente Antônio Carlos – UNIPAC, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Me. Marco Antônio Xavier de Souza

**BARBACENA
2014**

Paulo Henrique Rodrigues

LEGALIDADE DA QUEBRA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Direito da Universidade Presidente Antônio Carlos – UNIPAC, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito.

Aprovada em: ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Prof. Me. Marco Antônio Xavier de Souza
Universidade Presidente Antônio Carlos – UNIPAC

Prof. Esp. Rodrigo Varejão
Universidade Presidente Antônio Carlos – UNIPAC

Prof. Esp. Fernando Mont'Alvão Prado
Universidade Presidente Antônio Carlos – UNIPAC

Resumo

O tema é uma conquista relevante para que a sociedade tenha acesso a medicamentos. Genericamente intitulado de quebra de patentes proporciona uma alta qualidade de vida, principalmente no que diz respeito a países em desenvolvimento, que sofrem com os altos custos de medicamentos específicos. O presente trabalho visa destacar o interesse público na área da saúde no Brasil, onde o Estado é democrático de direito, devendo assim proporcionar uma melhor qualidade de vida ao cidadão como direito fundamental. Tem como objetivos, refletir sobre o Acordo TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), e as questões relacionadas à regulação dos direitos de propriedade intelectual. Trata-se de uma revisão da literatura, onde buscou-se os mais relevantes estudos publicados nos idiomas inglês e português, em anos recentes, nas bases de dados da SciELO (*The Scientific Electronic Library Online*) e em livros.

Palavras-chave: Direito. Patentes. Indústria Farmacêutica. TRIPS.

Abstract

The topic is an important achievement for the company have access to drugs. Generically titled Breaking patent provides a high quality of life, especially with regard to developing countries, which suffer from high costs of specific drugs. This paper aims to highlight the public interest in health in Brazil, where the state is democratic right and should therefore provide a better quality of life to citizens as a fundamental right. Aims to reflect on TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), and issues related to the regulation of intellectual property rights. This is a literature review where we sought the most relevant studies published in English and Portuguese languages, in recent years, the databases SciELO (Scientific Electronic Library Online The) and books.

Keywords: Law. Patents. Pharmaceutical Industry. TRIPS

Sumário

1	Introdução	11
2	Breve histórico da regulação dos direitos de propriedade intelectual	13
3	Os direitos de propriedade intelectual	17
4	A questão dos medicamentos e sua relevância à sociedade	23
5	Das patentes de medicamentos	27
6	O acesso a medicamentos e os direitos da propriedade intelectual: Acordo TRIPS	31
7	Considerações Finais	37
	Referências	39

1 Introdução

Após a segunda Guerra Mundial o comércio internacional intensificou-se e conseqüentemente, o avanço científico-tecnológico incrementou, substancialmente, valores aos bens comercializados entre os Estados.

Dessas relações surgiu a necessidade de se tutelar, de maneira eficiente, o Direito à Propriedade Intelectual, para que seu detentor ficasse protegido no caso do uso indevido ou não autorizado de seu invento por outra pessoa. Para isto foram utilizados acordos já firmados entre as nações que mantinham relações comerciais, porém, com a necessidade de uma revisão dos mesmos para se adequarem à realidade que se exigia naquele momento.

Na época, por uma intensa pressão dos países desenvolvidos, liderados pelos Estados Unidos, foram impostas normas mais severas nestes acordos no intuito de proteger estes países que, após o fim do conflito, passaram a investir significativamente em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), em detrimento dos países em desenvolvimento (PEDs).

Neste contexto, destaca-se uma especial relevância ao que se refere à indústria farmacêutica, tendo em vista a necessidade de se tutelar os direitos autorais decorrentes de tal atividade.

Em contrapartida, a comunidade internacional vem consagrando e reconhecendo inclusive através de normas internacionais, os denominados direitos humanos fundamentais, dentre eles o direito à saúde, cuja efetividade exige ações positivas por parte, principalmente, do poder estatal, o qual, em situações excepcionais se vê forçado a tomar medidas extremas, muitas vezes lesivas aos direitos autorais, mas necessárias à garantia da efetividade de um direito fundamental.

O presente trabalho visa examinar alguns aspectos relacionados a um possível conflito entre os direitos autorais e o direito à saúde, com mais ênfase as questões relacionadas aos medicamentos, visando basicamente analisar mecanismos capazes de permitir a convivência harmônica entre tais valores, minimizando as situações de conflito às quais exigiriam escolha por parte daquele detentor de tal poder.

Para isto neste trabalho, cujo objetivo não é exaurir o tema, serão abordados os fatos que levaram o Estado a tutelar e, conseqüentemente, proteger o Direito à Propriedade Intelectual para que este não sofresse violação ou cópia não autorizada por seu inventor.

No cotidiano internacional, a propriedade intelectual sempre redundou na inevitável discussão entre países ricos e países pobres. Porém, a Organização Mundial do Comércio - OMC, reconhece que a patente de medicamentos, pode ocasionar nos países em

desenvolvimento resultados grandiosos, podendo assim, a mesma aplicar políticas públicas para a proteção da saúde social. Portanto, é possível observar que poderá haver uma relação entre a saúde pública e o respeito à propriedade intelectual, desde que esta relação seja harmônica.

A questão da Proteção à Propriedade Intelectual em relação à Patente de medicamentos vem, ao longo dos tempos, gerando muita controvérsia e discussão entre os Estados signatários do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS).

Como opção metodológica do estudo, delineou-se o tema em função da caracterização dos objetivos pretendidos, sendo, portanto, um estudo que tem por base uma metodologia do tipo descritivo simples. Trata-se de uma revisão da literatura, onde buscou-se os mais relevantes estudos publicados nos idiomas inglês e português, em anos recentes, nas bases de dados da SciElo (*The Scientific Electronic Library Online*) e em livros.

2 Breve histórico da regulação dos direitos de propriedade intelectual

Para termos de início, uma noção no que diz respeito ao Direito à Propriedade Intelectual, buscamos, no passado, alguns fatos históricos e acordos aplicados no intuito de se pacificar conflitos.

Sobre sua origem Sabino (2007) comenta que a proteção da atividade inventiva pode ser observada ainda em 1469, uma vez que, em Veneza, se protegia o inventor, ao atribuir direito de exclusividade no uso e gozo do bem fruto de sua atividade inventiva.

Para Basso (2000) a importância da proteção internacional à propriedade industrial foi deflagrada com o advento da Revolução Industrial e, posteriormente, com a Revolução Francesa, pois, não havia sentido em sua regulamentação anterior uma vez que o mercado e a economia mundial eram então dominados pelo regionalismo e pelas corporações de ofício, principalmente durante a Idade Média. Desta forma, foi com o progresso industrial que a noção de propriedade industrial passou a ter relevância do ponto de vista da concorrência e da competitividade, bem como elevado valor econômico, ensejando a necessidade de sua proteção.

Para Ramos (2013, p. 133 *apud* FERREIRA; LOPES, 2014) a humanidade nem sempre esteve atenta à necessidade de proteção do trabalho criativo desenvolvido por ela. Após a Revolução Industrial, em virtude da mudança nas relações econômicas e no modo de produção (sistema artesanal para o industrial), foi que a humanidade atentou para “a inexorável realidade de que a criação era o grande instrumento de poder e de riqueza”.

Barros (2007) aponta que após o advento da segunda guerra houve a necessidade do estabelecimento de um órgão capaz de abranger todo o campo da propriedade intelectual, vindo assim a resolução nº 375, da Assembleia geral da Organização das Nações Unidas (ONU) de 1962, em que o Brasil se fez presente na assinatura. Em 1967, surge um órgão vinculado à ONU, denominado Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI).

Com o fenômeno da globalização o campo do direito da propriedade intelectual se estendeu a novos domínios, o que resultou no reconhecimento da importância dos regimentos para resolver as contendas na área, e a aparição de um novo ator, a Organização Mundial do Comércio (OMC), com capacidade para concluir acordos bilaterais e multilaterais entre Estados-membros (BARROS, 2007, p. 78).

Compreende-se, portanto, a necessidade da adoção de convenções internacionais, pois, com o crescimento do comércio internacional passou-se a exigir a aplicação de regras de

caráter supranacional para garantir uma padronização à regulamentação da propriedade industrial.

A OMC, criada pelo acordo de Marrakesh, em 15 de abril de 1994, em vigor em 1 de janeiro de 1995, é uma organização independente, estabelecida por iniciativa de seus próprios membros. Por meio de um acordo constitutivo e mais quatro anexos, também com status de acordo e com relativa autonomia. Entre os anexos deste acordo, figura o acordo dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (ADPIC-TRIPS).

Para Basso (2000, p. 73):

Os inventores e criadores se deram conta de que o reconhecimento e a proteção dos direitos de propriedade industrial, no âmbito dos direitos internos, não eram suficientes. As legislações de alguns países os protegiam, muitas vezes, de forma diversa; outras sequer reconheciam esses direitos. As criações imateriais são transnacionais, cosmopolitas, não podendo ser contidas, cristalizadas, encapsuladas, dentro das fronteiras de um Estado. Era preciso criar um direito internacional para a propriedade industrial que harmonizasse e unificasse regras de conflitos de leis e regras comuns de direito material

A origem do TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) remonta à Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, de 1883, na qual foi estabelecido internacionalmente o tratamento jurídico das patentes, modelos de utilidade, desenhos industriais, dentre outros, e à Convenção da União de Berna sobre direitos do Autor, de 1886, cujas secretarias foram unificadas em 1892, formando *Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle*.

Com a criação da Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI, agência especializada da Organização das Nações Unidas – ONU, a OMPI assumiu a administração das Uniões de Paris e de Berna, unificando os direitos da propriedade intelectual, anteriormente divididos entre direitos da propriedade industrial e direitos autorais (BASSO, 2000).

No acordo TRIPS, segundo Fekete (1994) são encontradas as regras para que cada Estado-membro aplique, em seu ordenamento jurídico interno, a matéria relativa aos direitos de patentes, sendo este o objetivo direto de nosso estudo. No caso brasileiro, a adesão à OMC e a consequente concordância com todos os seus acordos, dentre os quais o TRIPS, implicou, entre outras coisas, a necessária concessão de patentes a produtos e processos químico-farmacêuticos, até então proibidos pela lei em vigor à época (Lei 5.772 de 21 de dezembro de 1971).

A autora observa que com o advento dos Códigos da Propriedade Industrial posteriores, e cobrindo o período de vigência da Lei nº 5.772 de 21 de dezembro de 1971, a

seção penal do Decreto-Lei nº 7.903 de 27 de agosto de 1945 continuou em vigor. Os crimes de concorrência desleal e contra as patentes voltaram a fazer parte de uma lei única, versando também a propriedade industrial nos aspectos de direito material, ao entrar em vigor da Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 (FEKETE, 1994).

O Acordo TRIPS, tem grande importância na medida em que estabeleceu padrões mínimos de proteção a todas as formas de propriedade intelectual, definindo, também, o objeto a ser protegido, os direitos e deveres dos detentores das patentes, dentre outros. De acordo com Ferreira e Lopes (2014), uma característica, bastante criticada do acordo é o fato de não reconhecer a autonomia dos países signatários para desenvolverem ou instituírem regimes de propriedade intelectual próprios.

De acordo com Basso (2000), O TRIPS é composto por normas substantivas, de procedimentos e de resultados. As normas substantivas são os padrões mínimos de proteção que devem servir de parâmetro aos signatários para a proteção do direito às patentes farmacêuticas. As de procedimento são as que instrumentalizam as primeiras, ou seja, correspondem às normas nacionais referentes à proteção do direito patentário, que devem ter as substantivas como objeto de observação. E as normas de resultado são as que determinam a compensação ao titular da patente farmacêutica diante da afronta ao direito de uso exclusivo, como indenização.

3 Os direitos de propriedade intelectual

Segundo Barbosa (2003), o direito de propriedade intelectual concede aos inventores o uso exclusivo de suas criações por um período de tempo determinado através do registro de patentes.

De acordo com Oliveira (2000), as patentes podem ser definidas como um título de propriedade concedido pelo estado, que garante ao seu particular exclusividade temporária para a utilização de sua invenção, embora todo conhecimento envolvido deva ser de domínio público.

A Convenção de Paris foi à primeira tentativa de conversão de ordenamentos jurídicos nacionais e que deu origem ao sistema Internacional de Propriedade intelectual. Logo após originou-se a Convenção de Berna e o estabelecimento do Sistema Internacional de Patentes pela convenção Europeia para a classificação internacional de patentes de invenção, conhecido como acordo de Estrasburgo, instituído em 1971 (neste estipulou-se uma classificação especial para indexar documentos de patentes de invenção e modelo de utilidade). Os direitos de Propriedade Intelectual, por esta razão, têm assumido, segundo Barreto (2011), um papel de grande importância a partir da compreensão de que a proteção de tais direitos pode ser considerada um importante instrumento para o desenvolvimento econômico. Assim, os direitos de propriedade intelectual são compreendidos como “o conjunto de princípios e de regras que regulam a aquisição, o uso, o exercício e a perda de direitos e interesses sobre ativos intangíveis diferenciadores que são suscetíveis de utilização no comércio” (BARRETO, 2011).

Em 1995, foi originado o Acordo Internacional TRIPS, que prevê mecanismos para infrações à propriedade intelectual, o qual além de observar o respeito ao exercício do direito de propriedade intelectual, elevou seu nível de proteção entre os estados-membros. (ALMEIDA, 2009).

A concessão de uso exclusivo de um invento pode chegar a 20 anos. Após este prazo o titular pode pedir extensão da concessão, ou anteriormente a este período, países componentes da OMC, podem requerer quebra de patente.

No caso de medicamentos, as discussões acerca do quanto estas patentes limitam o acesso universal à saúde, através das práticas de mercado executadas pelas indústrias farmacêuticas, faz com que frequentemente países, apelem para a abertura de painéis para discussão na OMC.

O órgão de solução de controvérsias da OMC, possui o objetivo de autorizar a criação de painéis, adotar relatórios do painel ou aquele elaborado pelo órgão de apelação, acompanhar a implementação das recomendações sugeridas pelo relatório do painel, e autorizar a imposição de sanções àqueles países que não se adequarem ao relatório.

O direito de propriedade industrial, assim como o direito autoral, constitui espécie de chamado direito de propriedade intelectual, e possuem em comum, “o fato de protegerem bens imateriais, que resultam da atividade criativa do gênio humano, e não de forças físicas, razão pela qual são agrupados sob a denominação comum de direito de propriedade intelectual” (RAMOS, 2013, p. 132).

O autor explica que ambas as categorias citadas guardam diferenças entre si, tanto no que diz respeito aos bens jurídicos tutelados quanto ao “regime de proteção jurídica aplicável” (RAMOS, 2013, p.133).

A questão da Proteção à Propriedade Intelectual em relação à Patente de medicamentos vem, ao longo dos tempos, gerando muita controvérsia e discussão entre os Estados signatários do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS).

De acordo com Barreto (2011) o Acordo TRIPS pode ser compreendido a partir de características importantes, como o acordo que estabelece regras sobre os direitos de propriedade intelectual, já que determinou padrões mínimos de proteção a todas as formas de propriedade intelectual, definiu o objeto a ser protegido, os direitos conferidos aos detentores das patentes, e suas exceções. Tais regras são mais rígidas nos países desenvolvidos do que aquelas vigentes na ocasião. Caracteriza-se, também, por não reconhecer a liberdade de cada país signatário de adotar uma estrutura legislativa que beneficie o seu desenvolvimento tecnológico, uma vez que deixou pouca flexibilidade para instituição de regimes de propriedade intelectual internos, reduzindo as margens de manobra dos governos que pretendiam acelerar o acesso a novas tecnologias em busca de uma melhoria no padrão de vida de seus cidadãos (BARRETO, 2011).

Estabelece o TRIPS, quanto à proteção dos direitos de propriedade intelectual, no art. 7º que:

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.

Os Estados signatários comprometem-se a usar a inovação tecnológica para o fomento do direito da propriedade intelectual, para a transferência de tecnologia e para o incremento do bem-estar social e econômico. Observe-se que uma vez mais o aspecto social acompanha ou é acompanhado pelo econômico. Isto acontece em decorrência da necessária análise sistêmica e pela inter-relação entre os temas.

No item 2, do art. 8º, faz-se relação entre o direito às patentes farmacêuticas e o da saúde pública:

2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência de tecnologia.

Neste dispositivo encontra-se exatamente a inter-relação dos temas. Não se trata de uso razoável ou ponderável entre os direitos, mas sim de uso do direito de propriedade condicionado ao atendimento do interesse social, que é o acesso a medicamentos.

A lei confere uma série de condições para a concessão da patente, dentre as quais, conforme cita Coelho (2012, p. 211), a novidade, atividade inventiva, industriabilidade, podendo ser acrescentada mais uma condição, qual seja, o desimpedimento, que está relacionado ao fato de alguns produtos não serem suscetíveis de receber a proteção da patente por razões de ordem pública.

De acordo com Coelho (2012, p.217) como impedimentos a concessão de uma patente tem-se:

a) as invenções contrárias a moral, aos bons costumes e a segurança, a ordem e saúde pública; b) substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos resultantes de transformação de núcleo atômico, bem como a modificação de suas propriedades e os processos respectivos; c) seres vivos ou partes deles, ressalvado os transgênicos.

O Acordo TRIPS estabelece um patamar mínimo de proteção ao direito às patentes farmacêuticas, o qual deve ser absorvido pelos países signatários. A incorporação promove a proteção das patentes de forma mais harmônica e permite que os países signatários atuem com maior liberdade no estabelecimento da necessária inter-relação com outros direitos inerentes às suas respectivas realidades. Dentre esses direitos tem-se o acesso a medicamentos e o desenvolvimento sustentável (em geral interesses sociais).

O direito à saúde é assegurado a todo cidadão, seja internamente, pela nossa Carta Maior em seu art. 6º, caput que diz: “São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o

trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”.

Seja no âmbito internacional, pela Declaração Universal dos Direitos Humanos em seu art. XXV, conforme a seguir:

Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem estar, inclusive alimentação, intelectual, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle.

Barreto (2011, p. 8) em seu artigo, aponta para o fato de que “tanto a prevenção quanto o tratamento e o controle médico de uma doença são características essenciais do direito a Saúde”, sem que se promova o acesso a medicamentos de forma igualitária não é possível falar em aplicação desse direito a Saúde.

Neste contexto, o indivíduo que necessita de certo medicamento, mas não tem condições financeiras para obtê-lo, resta-lhe acionar o Estado para fazer valer o seu direito. Porém, muito frequentes são os casos de epidemias, onde o ônus para o Estado adquirir uma droga específica para combatê-las é exorbitante, devido ao fato das indústrias farmacêuticas, por serem detentoras da patente destes medicamentos, gerando assim um monopólio, cobrarem um preço abusivo, e se não bastasse, lançam mão da lei da oferta e da procura como motivo para se auferir lucro.

Neste sentido, o acesso a um medicamento pode ser a linha tênue que separa a vida da morte, razão pela qual os interesses sobre essa indústria são estratégicos, e não devem ser direcionados exclusivamente aos interesses do mercado (CARRAZZA, 2009, p.33).

Dessa forma, a proteção ao direito à propriedade intelectual encontra certa restrição, pois, o direito do detentor da patente não pode usufruir dela de forma ilimitada, estando assim, condicionada a uma função social, sendo implicitamente o que prevê o próprio acordo TRIPS, ao estabelecer que o detentor da patente deva contribuir para a promoção da inovação tecnológica (FERREIRA; LOPES, 2014).

Seguindo este raciocínio, o Estado tem o dever de proteger os interesses sociais, relacionados à saúde de seus cidadãos, em relação aos interesses das indústrias farmacêuticas.

Todavia, o *lobby* neste setor é extremamente feroz, sendo protegido vorazmente pelos Estados onde se encontram suas sedes e centros de pesquisas.

No âmbito dos medicamentos, as patentes representam o fator predominante na determinação dos preços e estão protegidas pelo Acordo sobre Aspectos dos direitos de

Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (TRIPS). É possível observar que esse dispositivo de direito internacional público engloba substancialmente a garantia internacional de um direito privado. O Acordo prevê a titularidade da patente durante vinte anos pelo autor – pessoa natural ou jurídica –, impedindo que terceiros possam produzir o medicamento, mas permitindo exceções ao direito de exclusividade em casos específicos de interesse para a saúde pública ou o bem-estar social. A importação paralela, por exemplo, autoriza que os países adquiram versões mais baratas dos medicamentos patenteados sem restrições. O licenciamento compulsório, por sua vez, permite que os governos produzam versões genéricas dos medicamentos (WTO, 2006; XAVIER JÚNIOR; BRANDÃO, 2009).

No caso da propriedade intelectual sobre medicamentos, os argumentos para proteger as patentes incluem a necessidade da proteção da propriedade intelectual como meio para a contínua inovação científica assim como o direito individual dos autores de receber crédito por seu trabalho. Vale ressaltar que não existe paridade entre o direito privado de propriedade intelectual sobre uma criação, garantido pela norma de direito público, e o direito público de acesso a medicamentos, fundamental para a coletividade da espécie humana. De toda maneira, a grande questão sobre a propriedade intelectual é sua utilização como um artifício para a fixação dos preços dos medicamentos, tornando-os não raro inacessíveis para uma grande parcela de pessoas (XAVIER JÚNIOR; BRANDÃO, 2009).

4 A questão dos medicamentos e sua relevância à sociedade

A disponibilidade de um Estado para fornecer medicamentos de forma gratuita, entretanto, depende de uma série de fatores, dentre os quais se destaca sua capacidade orçamentária. Os gastos de autoridades federais, estaduais e municipais com saúde pública têm crescido significativamente nos últimos anos, em uma tendência mundialmente reconhecida (GUISE *et al.*, 2010).

O setor farmacêutico brasileiro é regulado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que atua como uma secretaria executiva, conforme atribuições previstas na sua lei de criação, a Lei n. 9.782 de 26 de janeiro de 1999, e pelo Ministério da Saúde. Esse ministério, desde 2003, com o Decreto 4.766, de 26 de junho de 2003, passou a ocupar a presidência da nova Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), criada em substituição à antiga Câmara Setorial de Medicamentos (Camed), extinta em junho de 2003, cuja presidência era exercida pelo Ministério da Justiça.

A substituição da câmara de medicamentos ocorreu com vistas a ampliar seus poderes. Enquanto a Camed só podia responsabilizar os laboratórios, a nova câmara também delibera sobre preços e elabora diretrizes de regulação do setor, podendo responsabilizar todos os agentes do setor farmacêutico: a indústria, o atacado e o varejo (NISHIJIMA; BIASOTO JR; LAGROTERIA, 2014).

De acordo com Nishijima, Biasoto Jr. e Lagroteria (2014), a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹, foi criada por medida provisória em junho de 2003 e convertida na Lei n. 10.742 de 06 de outubro do mesmo ano, tendo por objetivo, segundo a Anvisa, definir normas claras de regulação econômica para o setor farmacêutico com vistas a promover a assistência farmacêutica à população por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

As atribuições permanentes da citada câmara são: definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; definir os critérios para a fixação dos preços dos novos produtos e apresentações de medicamentos; decidir pela exclusão ou reinserção de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de

¹ Trata-se de um órgão interministerial com a seguinte composição de seu comitê técnico executivo de colegiados: secretário de ciência, tecnologia e insumos estratégicos do Ministério da Saúde, que o coordena; secretário-executivo da Casa Civil da Presidência da República; secretário de direito econômico do Ministério da Justiça; secretário de acompanhamento econômico do Ministério da Fazenda; e secretário de desenvolvimento da produção (NISHIJIMA; BIASOTO JR; LAGROTERIA, 2014).

critérios de estabelecimento ou ajuste de preços; e estabelecer critérios para a fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica. O descumprimento das normas deve ser punido com multas.

A descrição acima mencionada trata-se de uma política para defesa da concorrência, bem como para a proteção do consumidor, com a intenção de garantir o seu bem-estar. Entretanto, segundo Nishijima, Biasoto Jr. e Lagroteria (2014), a regulação mais significativa está relacionada com a promulgação da Lei de Propriedade Industrial, Lei 9.279 de 14 de maio 1996, anterior à criação das câmaras de medicamentos, momento em que o Brasil adequou a sua legislação às obrigações do TRIPS negociado, em 1994, no âmbito da rodada do Uruguai do GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*), que, na prática, resultou no respeito à lei internacional de patentes por parte do País, conforme mencionado no capítulo anterior.

O Brasil, ao estabelecer um sistema de cobertura nacional de saúde com base na universalidade, integralidade e equidade para execução de sua política de saúde pública, tem como instrumento jurídico para sua instituição a Constituição Federal de 1988 e a Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, considerada a Lei Orgânica da Saúde (LOS) (MONTECKIO *et al.*, 2011).

De acordo com os princípios do SUS, é garantido o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde, incluindo medicamentos, previsto em 1990, mas regulado somente em 1998, com a Política Nacional de Medicamentos (PNM). A PNM tem como propósito garantir a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso universal aos medicamentos considerados essenciais (PIZZOL *et al.*, 2010).

Guise *et al.* (2010, p. 117) argumentam que a introdução de versões genéricas para medicamentos de marca no mercado incrementa o acesso a medicamentos, uma vez que é natural que os preços baixem devido ao aumento da oferta. Como o governo passa a gastar menos na aquisição dos mesmos medicamentos que antes adquiria a preços significativamente mais elevados, ele consegue comprar quantidades maiores e, logo, negociar preços ainda mais baixos. A lei n. 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, também determina que testes clínicos que comprovam eficácia e segurança do medicamento não precisam ser refeitos (pois já foram realizados pelo detentor da patente da droga de referência), o que impacta substancialmente

no custo de produção e, conseqüentemente, no preço final do produto, possibilitando que os genéricos entrem no mercado a preços ainda mais acessíveis.

Oliveira *et al.*, (2004) cita como exemplo a indústria farmacêutica nacional, que possui uma rede composta por 16 laboratórios farmacêuticos públicos que têm sido um componente importante da PNM. Os autores citam como exemplo, o caso da produção de medicamentos antirretrovirais, onde o Instituto de Tecnologia em Fármacos (ITF), que integra a FarManguinhos da Fundação Oswaldo Cruz, ligada ao Ministério da Saúde, que tem atuação importante nas negociações de preços entre o governo brasileiro e três empresas farmacêuticas multinacionais (Merck, Roche e Abbott) sobre quatro antirretrovirais sob patentes em 2001. A negociação resultou em significativas reduções de custo do Crixivan® (indinavir) redução de 64,8%, do Stocrin® (efavirenz) redução de 59%, do Viracept® (nelfinavir) redução de 40% e do Ritonavir® (lopinavir) redução de 46%. Esses novos preços asseguraram a sustentação do programa do Brasil de fornecer o acesso universal a antirretrovirais (OLIVEIRA *et al.*, 2004).

Atualmente, a assistência farmacêutica, como componente do SUS tem efetiva função nas ações de melhoria das condições da assistência à saúde da população. Seguida da desativação da Central de Medicamentos (CEME) em 1997, o Ministério da Saúde aprovou, em outubro de 1998 a Política Nacional de Medicamentos por meio da Portaria GM n° 3.916 de 30 de outubro de 1998, que passou a ser instrumento de orientação de todas as ações no campo de medicamentos e assistência farmacêutica (BRASIL, 1998).

Uma vez que a gestão do SUS é partilhada entre as três esferas de governo, existe a orientação para que cada governo estadual e municipal selecione medicamentos para sua lista regional, a partir da relação nacional (BRASIL, 1999). A Lei n° 8.080 de 19 de setembro de 1990 e a Lei n° 8.142 de 14 de setembro de 2013 regulam a disposição da Constituição Federal e determinam os princípios de descentralização das ações e serviços de saúde e de municipalização da gestão, definindo funções e atribuições dos gestores nos três níveis de atuação. O artigo 6° da Lei n° 8.080/90 assegura o provimento da assistência terapêutica integral, incluindo a Assistência Farmacêutica.

Nesse sentido, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) consolidou o entendimento de que, como corolário dos artigos 196 e 198 da Carta Magna, é dado a todo o indivíduo exigir que o Estado disponibilize os meios necessários para se concretizar o direito fundamental à saúde, tais como a realização de determinados procedimentos cirúrgicos e o fornecimento de medicamentos indispensáveis ao tratamento (BRASIL, STF, 2000; PARANAGUÁ *et al.* 2013).

5 Das patentes de medicamentos

Segundo o Conselho Consultivo da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), as patentes representam títulos de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação, que dá ao seu titular o direito de impedir terceiros, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar produto ou processo objeto de patente (BRASIL, 2008).

No Brasil, produtos farmacêuticos e biotecnológicos necessitam de autorização para comercialização perante as autoridades sanitárias, nesse caso, a ANVISA e, para tanto, são chamados a apresentar uma série de documentos que comprovem sua segurança e eficácia: os testes clínicos.

As legislações nacionais que conferem a proteção de dados de prova variam conforme o modelo adotado; ou a proteção é prevista nas legislações de propriedade intelectual, ou pelo sistema *sui generis*. O argumento utilizado em defesa da proteção é que investimentos para a obtenção de tais dados e para a realização dos mais diversos testes exigidos para o registro devem ser recompensados (CORREIA, 2006).

Para o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) patente é definida, após destacar sua importância no que se refere à prevenção de contrafação e retorno de investimentos realizados pelo titular, como:

Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgados pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente ²

Por sua vez, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) define patente e explica que para a sua concessão serão observados requisitos de patenteabilidade: “Uma patente é um direito exclusivo concedido para uma invenção, que é um produto ou um processo que fornece, em geral, uma nova maneira de fazer algo, ou oferece uma nova solução técnica para um problema” ³

Segundo Paranaguá e colaboradores (2013) o acordo TRIPS estabelece em seu artigo 27 que qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será

² http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_oquee

³ http://www.wipo.int/patentscope/en/patents_faq.html#inventions.

patenteável, desde que seja novo, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. No entanto, deixa a juízo dos países-membros a interpretação dos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), bem como de outros critérios, como a suficiência descritiva e a melhor forma de execução, de acordo com as políticas públicas estabelecidas em âmbito nacional.

A concessão de uma patente implica um monopólio jurídico temporário de comercialização de um determinado produto, representando uma exceção aos princípios da livre iniciativa e da livre concorrência, previstos na Carta Magna de 1988 através dos arts.1º, IV e 170, IV respectivamente.

Na perspectiva da saúde pública, a concessão patentária deve seguir um padrão ainda mais estrito, de forma a apenas promover as inovações genuínas e prevenir a apropriação injustificada de matérias que apenas contribuem para limitar a concorrência e o acesso a medicamentos existentes. Por isso, é importante que apenas as patentes que de fato cumpram todos os requisitos e critérios previstos na Lei, segundo as políticas públicas estabelecidas em âmbito nacional, sejam concedidas (PARANAGUÁ *et al.* 2013).

Segundo os autores, o Acordo TRIPS permite aos países membros adotarem suas próprias formas de interpretação dos requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – bem como dos demais critérios previstos em lei. Em síntese, não se trata apenas de uma decisão técnica, mas, acima de tudo, de uma decisão política sobre a forma pela qual o Brasil deseja interpretar e aplicar os critérios de patenteabilidade no país, de modo a promover o desenvolvimento econômico, social e tecnológico.

Cabe mencionar a lei brasileira de patentes 9279 de 14 de maio de 1996 em seu art. 40 estabelecendo que o prazo de vigência de uma patente de invenção é de 20 anos contados da data de depósito ou 10 anos contados da data de concessão, em caso de demora na concessão da patente. Vejamos:

Art. 40, da Lei de Patentes.

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 (BRASIL, 1996).

A patente (assim como direitos autorais e marcas), segundo Fiani e Vater (2009), restringe a produção ao limitar a utilização de novo conhecimento sobre produtos ou

processos à licença do titular da patente, o qual, por meio desta licença ou pela aplicação exclusiva do novo conhecimento ao produto que fabrica (ou ao seu processo produtivo), se apropria de rendas de monopólio. Segundo a teoria convencional, a perspectiva de apropriação exclusiva destas rendas de monopólio seria o incentivo fundamental para estimular a inovação.

Neste sentido, de acordo com Correa (2001 *apud* PARANAGUÁ *et al.* 2013), o atual sistema de patentes, ao invés de estimular a inovação, está promovendo o investimento no que se costuma chamar de inovações incrementais, baseadas em produtos já existentes ou processos conhecidos, as quais geram patentes que garantem um bom retorno financeiro para seus titulares, mas pouco benefício real para a sociedade.

Segundo Márcia Angell (2007) as universidades e pequenas empresas poderiam patentear pesquisas, patrocinadas pelos Institutos Nacionais de Saúde (NIH, na sigla em inglês), que são os principais distribuidores dos recursos provenientes de impostos e depois conceder licença exclusiva aos laboratórios farmacêuticos. Atualmente um terço dos medicamentos comercializados pelos principais laboratórios farmacêuticos são licenciados por universidades e pequenas empresas.

Para Heringer (2007) outra situação acarretada pelas patentes, objeto de estudo de muitos doutrinadores, são os oligopólios, que se caracterizam por serem apenas poucas empresas que controlam o mercado de um setor específico, ou seja, prevalecendo-se da concentração do mercado em determinado medicamento, as empresas muitas vezes abusam do poder de detenção e exploram em excesso, para obter retorno financeiro dos gastos na produção e comercialização dos medicamentos, em pequena escala de tempo, justificando-se com base no investimento de novos produtos mais eficazes.

6 O acesso a medicamentos e os direitos da propriedade intelectual: Acordo TRIPS

As organizações internacionais, com destaque para a OMPI e a OMC, protegem, conjugam e buscam estabelecer uma proteção mínima para os direitos da propriedade intelectual e estabelecem flexibilidades às regras frente a proteção dos direitos humanos, como o acesso a medicamentos e o desenvolvimento. De acordo com Carvalho (2008) a proposta da inter-relação entre o acesso a medicamentos e a proteção da patente farmacêutica é reconhecida pelas organizações internacionais e, principalmente, a conjugação entre esses direitos estabelecidos pela ordem econômica internacional.

Neste contexto, tem-se a importância da propriedade intelectual, citado por Berle e Means (1984, p.7):

O rápido aumento do desenvolvimento técnico diminui necessariamente a importância das coisas palpáveis ou físicas e eleva os fatores de organização e conhecimento técnico. Não é possível reduzir organização a uma fórmula. O conhecimento técnico não pode ser atribuído a um único indivíduo, grupo de indivíduos ou empresa. Faz parte da herança do país e da raça. Em nenhum desses dois casos a fórmula tradicional aplicável à lei de propriedade cabe ao fator corrente.

Segundo Carvalho (2008) parte da doutrina entende que a propriedade não é tema de Direitos Humanos, mas que deve ser protegida, de forma ordinária, pela lei, a qual corresponde à vontade da sociedade sobre o assunto. Então, o nível de proteção destinada à propriedade, em qualquer de suas espécies, dependeria sempre da concepção que tem uma determinada sociedade sobre o tema, independente de valores humanos preexistentes.

Comparato (1988) aceita que nem toda propriedade tem interesse aos Direitos Humanos, porém não nega que, diante da repercussão sob esta esfera de proteção, a inter-relação deve predominar, ou seja, o reconhecimento constitucional da propriedade como direito humano liga-se, pois, essencialmente à sua função de proteção pessoal. O autor comenta que:

Daí decorre, em estrita lógica, a conclusão – quase nunca sublinhada em doutrina – de que nem toda propriedade privada há de ser considerada direito fundamental e como tal protegida [...] tirante essas hipóteses, claramente definidas na Constituição, é preciso verificar, *in concreto*, se se está ou não diante de uma situação de propriedade considerada como direito humano, pois seria evidente contrassenso que essa qualificação fosse estendida ao domínio de um latifúndio improdutivo, ou de uma gleba urbana não utilizada ou subutilizada, em cidades com sérios problemas de moradia popular. Da mesma sorte, é da mais elementar evidência que a propriedade do bloco acionário, com que se exerce o controle de um grupo empresarial, não pode ser incluída na categoria dos direitos humanos. Escusa insistir no fato de que os direitos fundamentais protegem a dignidade da pessoa humana e representam a

contraposição da justiça ao poder, em qualquer de suas espécies. Quando a propriedade não se apresenta, concretamente, como uma garantia da liberdade humana, mas, bem ao contrário, serve de instrumento ao exercício de poder sobre outrem, seria rematado absurdo que se lhe reconhecesse o estatuto de direito humano, com todas as garantias inerentes a essa condição [...] (COMPARATO, 1988, p. 73-80).

O doutrinador defende que a propriedade, como gênero, não precisaria estar no título dos direitos fundamentais, pois, nem toda propriedade é relevante aos Direitos Humanos. Ocorre que a caracterização de qual propriedade seria relevante aos Direitos Humanos ficaria a cargo da esfera política e jurídica.

De acordo com Carvalho (2008), a propriedade corresponde à posse e domínio legal sobre alguma coisa ou ideia garantida pelo Direito, que confere ao titular o direito de uso, gozo e disposição. Trata-se de um elemento do Direito que passou a ser do interesse da ordem jurídica em decorrência de sua importância para a ordem econômica; desta forma, fez-se conveniente prestigiar os que tinham propriedade e que, concomitantemente, colaboravam para o desenvolvimento nacional.

A Declaração Universal de Direitos Humanos estabelece, no art. XVII, o direito à aquisição de propriedade, bem como a sua manutenção: “1. Toda pessoa tem direito à propriedade, só ou em sociedade com outros. 2. Ninguém será arbitrariamente privado de sua propriedade”.

A Declaração Americana dos Direitos e dos Deveres do Homem, no art. XXIII institui além do direito à propriedade também a sua relação para a conquista de outros direitos como vida e dignidade: “Toda pessoa tem direito à propriedade particular correspondente às necessidades essenciais de uma vida decente, e que contribua a manter a dignidade da pessoa e do lar”.

Carvalho (2008) comenta que para a Organização dos Estados Americanos (OEA), a propriedade está condicionada ao atendimento do que é essencial; portanto, pode-se depreender o entendimento ao cumprimento da função social. Desta forma, analisando-se conjuntamente o Ato Constitutivo da OMC e os dispositivos do Acordo TRIPS, constata-se que a propriedade é relevante para o comércio internacional, inclusive como um ativo econômico, tanto é que o TRIPS cuida de proteger especificamente a propriedade intelectual; todavia, estes documentos condicionam o direito às patentes farmacêuticas ao atendimento dos interesses sociais. Assim, a concepção de que a propriedade não tem fundamento em Direitos Humanos afronta, também, a OMC – maior defensora da propriedade intelectual.

Cabe mencionar Paranaguá *et al.* (2013, p. 44) quando mencionam que os direitos de patentes não são o único mecanismo de apropriabilidade das receitas derivadas da inovação. Um aperfeiçoamento da legislação nacional deveria distinguir os direitos de patentes das formas suplementares de proteção, não necessariamente no campo penal, como, por exemplo, a concorrência desleal, que não se confunde com as patentes, a despeito de realizar uma proteção periférica e residualmente mais ampla. Assim, mesmo sem utilizar mecanismos formais de apropriação, o inovador pode usufruir de outros mecanismos para recuperar os investimentos. Entre as formas de proteção não formais, destacam-se os segredos industriais, as vantagens temporais e a detenção de capacitações complementares. E fora do campo das patentes em si, poder-se-ia criar uma legislação sobre concorrência desleal e, dessa forma, abranger o que não está na esfera das patentes (PARANAGUÁ *et al.* 2013).

Em publicação recente sobre as origens políticas das iniquidades em saúde, Ottersen e colaboradores (2014) comentam os efeitos das regras globalizadas de propriedade intelectual e o Acordo TRIPS, sendo que um dos objetivos centrais da proteção da propriedade intelectual é incentivar a criação e a publicação de informações e conhecimento.

Segundo Ottersen e colaboradores (2014) O TRIPS exige que os países assegurem um nível mínimo igual de proteção à propriedade intelectual, nível esse baseado nos padrões adotados em países industrializados, que incluem: patentes com, no mínimo, 20 anos de duração em todas as áreas do desenvolvimento tecnológico, incluindo medicamentos; restrições à capacidade política de Estados de impedir a patenteabilidade de tecnologias específicas; e limites às salvaguardas de interesse público, como as licenças compulsórias.

Antes do TRIPS, muitos países já haviam criado exceções especiais para alimentos, medicamentos, tecnologias agrícolas e educação em suas leis nacionais de patentes e direitos autorais. Contudo, a possibilidade de patentear medicamentos permitiu a fixação de preços em regime de monopólio, o que levantou questões quanto ao acesso, especialmente de populações pobres. Apesar do direito à saúde incluir o acesso a medicamentos básicos, conforme determinado pela ONU (2000), os efeitos adversos dos monopólios produzidos pelas patentes sobre o preço e a disponibilidade de medicamentos faz com que os países tenham dificuldade de cumprir com suas obrigações no que tange respeitar, proteger e garantir o direito à saúde (GROVER, 2009).

Para Ottersen e colaboradores (2014) o caso do Acordo TRIPS mostra claramente como o poder econômico pode determinar a formulação de regras em nível global e gerar consequências amplas sobre a saúde. A negociação do TRIPS nos anos 1980 e 1990 foi conduzida pelo *lobby* de indústrias que dependem em grande escala de seus direitos de

propriedade intelectual nos EUA, na Europa e no Japão (especialmente as das áreas farmacêutica, de tecnologia da informação e do entretenimento). Esses lobbies convenceram os governos de seus países a fazer pressão para que um tratado multilateral sobre propriedade intelectual fosse incluído na Rodada Uruguaí de negociações comerciais globais. Os países em desenvolvimento se opuseram à inclusão da propriedade intelectual no pacote de acordos de comércio, visto que os detentores da propriedade intelectual se encontram predominantemente nos países ricos.

Os autores citam Sell (2003) ao falar que a globalização das regras de patentes geraria um fluxo de recursos dos países pobres para os ricos na forma de royalties, ao mesmo tempo em que restringiria o acesso a conhecimentos e tecnologias que poderiam melhorar as condições de saúde e estimular o desenvolvimento econômico. No entanto, uma série de estímulos (concessões nos campos da agricultura e na produção de têxteis) e ameaças (pressões no âmbito do comércio bilateral com os EUA) fez com que o tratado fosse assinado em 1994.

Apesar de a sociedade civil e de muitos países em desenvolvimento terem expressado sua preocupação com as consequências do TRIPS sobre a saúde, o acordo tornou-se cada vez mais importante, visto o crescimento cada vez maior da economia do conhecimento. É quase impossível incluir uma emenda ao TRIPS, pois, segundo as regras de OMC, todos os seus membros precisam concordar com as mudanças, visto que as nações mais avançadas e industrializadas se beneficiam amplamente dessas regras. O caso do TRIPS mostra como grandes disparidades de poder moldaram as primeiras regras estabelecidas para o jogo e continuam a perpetuar essa disparidade (OTTERSEN *et al.*, 2014).

Entretanto, segundo Marques (2014), ao analisar o texto geral do Acordo TRIPS, entende cabível a exigência de exploração local no âmbito das legislações nacionais. Assim, por via de consequência, a importação não pode ser considerada ato de exploração. Para os defensores dessa corrente, a interpretação do art. 27 do Acordo deverá ser feita em consonância com os princípios e metas previstos no próprio Acordo TRIPS. Desta forma, a letra *e* do preâmbulo do Acordo TRIPS reconhece ainda que os direitos de propriedade caracterizam-se como subjetivos privados. Em seguida, aponta o desenvolvimento e a tecnologia como objetivos básicos de política pública dos sistemas nacionais para a proteção da propriedade intelectual. Reconhece, igualmente, “as necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento no que se refere à implementação interna de leis e regulamentos com a máxima flexibilidade, de forma a habilitá-los a criar uma base tecnológica sólida”.

Por sua vez, o art. 7.º do Acordo TRIPS dispõe:

A proteção e aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão da 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.

Os conceitos de “benefício mútuo, bem-estar social e econômico e equilíbrio entre direitos e obrigações” indicam que o reconhecimento e a atuação dos direitos de propriedade intelectual estão sujeitos à observância de ponderosos e inafastáveis valores sociais. Significam, particularmente, que um equilíbrio deve ser encontrado entre os direitos privados concedidos pela patente e a divulgação e usufruto livres e públicos do conhecimento tecnológico.

Por seu turno, o art. 8.º do Acordo TRIPS estabelece: “1 – Os membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importação vital para seu desenvolvimento socioeconômico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo. 2 – Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia”. Ora, as disposições acima transcritas deixam claro que certas medidas podem ser adotadas para prevenir ou eliminar abusos dos direitos de propriedade intelectual, desde que compatíveis com o Acordo TRIPS (MARQUES, 2014).

A Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e suas implicações para a saúde pública, emitida durante a 4ª Conferência Ministerial da OMC no Catar, em novembro de 2001, foi um importante desdobramento da chamada Agenda de Desenvolvimento de Doha, a qual deu origem à ainda inconclusa Rodada Doha. Essa Agenda refletia as muitas insatisfações e reivindicações dos países em desenvolvimento em questões como agricultura, serviços, tarifas e Propriedade Intelectual (FERGUSSON, 2011).

No ano de 2007, o Brasil chegou a optar pelo licenciamento compulsório (Quebra de Patente) de um medicamento anti-retroviral denominado Enfavirenz, produzido pelo laboratório Merck Sharp & Dohme, detentor da patente.

À época, tentou-se, por parte do Estado brasileiro, uma negociação amigável sobre a dedução do preço do medicamento de US\$1,59 para US\$0,65, por comprimido, com o laboratório.

Com o fracasso das negociações, o Ministério da Saúde optou por declarar o medicamento como de “interesse público”, anunciando a intenção de comprar sua versão genérica da Índia pelo preço de US\$0,45 por comprimido. Esta decisão teve como objetivo manter a excelência do programa anti-AIDS, garantindo assim, o seu fornecimento aos doentes inscritos no programa.

No cenário internacional, o Brasil tem assumido a liderança no debate sobre o papel da Organização Mundial da Saúde (OMS) em relação à propriedade intelectual no âmbito da saúde e questionado o fato do tema, apesar de seu impacto na saúde pública, ser tratado no escopo das Nações Unidas apenas pela Organização Mundial do Comércio (OMC). A realização periódica das reuniões da Assembleia Mundial da Saúde tem sido espaço explorado pelo Brasil para propor resoluções voltadas à ampliação do acesso à assistência farmacêutica, bem como para levantar o papel da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre este tema, incentivando os países-membros a utilizarem das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS no momento de adequarem suas legislações nacionais às exigências deste acordo em relação à proteção da propriedade intelectual para os medicamentos (SOUZA, 2011).

A solicitação de revisão do Acordo TRIPS, foi feita pela coalizão entre Brasil, Tailândia e África do Sul, incluindo o apoio posterior da Índia, em defesa do direito de quebrar patentes de medicamentos para a AIDS e emitir licenças compulsórias para a produção dos mesmos em seus territórios frente a uma grave epidemia do vírus HIV. Segundo Santos (2007), apesar de prevista no Acordo, a sucessiva quebra de patentes foi recebida com desagrado pelos Estados Unidos, cujas empresas farmacêuticas teriam muito a perder com o prosseguimento dessa prática.

Apesar de apresentar desvantagem política e econômica, a coalizão obteve ganhos significativos ao angariar o apoio massivo dos demais países em desenvolvimento, os quais queriam assegurar o seu direito de se utilizar das flexibilidades do TRIPS ao lidar com situações de crise na saúde pública sem serem sujeitos às punições da OMC (FERGUSON, 2011).

Contudo, este é um tema de difícil negociação pois, como já dito, enfrenta intenso lobby e retaliação, por parte dos países desenvolvidos, para assegurar o Direito à Propriedade Intelectual e o Direito de Patente de sua comunidade científica e indústrias farmacêuticas.

7 Considerações Finais

Analisando o tema proposto, do ponto de vista das indústrias farmacêuticas e dos países desenvolvidos, os quais, como dito no começo do presente trabalho, investem muito neste setor, percebe-se que a Quebra de Patente pode gerar um desestímulo às indústrias farmacêuticas em investir no campo de pesquisa com o intuito de se descobrir novas drogas, já que tal instituto, mesmo sendo previsto no Acordo TRIPS, gera insegurança para os investidores deste setor.

O que o empresariado busca é a Proteção da Propriedade Intelectual e, conseqüentemente, da patente de novas drogas como forma de incentivo para uma contínua inovação científica.

Porém, não obstante os direitos das indústrias, não se pode olvidar os direitos do cidadão a um mínimo existencial, sendo este garantido por lei pelo Estado.

É certo que não se pode conceber que as indústrias farmacêuticas arquem com o ônus de uma obrigação exclusiva do Estado, que é, no caso em voga, promover a saúde e o bem estar social.

Todavia, em certos casos como, por exemplo, uma epidemia, há de se levar em consideração a supremacia do interesse social sobre o interesse pecuniário destas indústrias. Havendo conflito entre o interesse das indústrias e o interesse social, deve-se esgotar todos os meios cabíveis para solução de conflitos. Contudo, inexistindo consenso, e havendo conflito entre o interesse social e o interesse pecuniário destas indústrias, que seja declarada, por iniciativa do Estado, a Quebra da Patente.

Na área da saúde a proteção e o privilégio gerado pela patente servem ao desenvolvimento de uma indústria forte; entretanto este privilégio tem que significar algo que tenha sentido em relação ao acesso da população aos medicamentos. Deve-se concordar com Paranaguá e colaboradores (2014) quando mencionam que do ponto de vista da Anvisa, sua participação vem do entendimento de que é necessário agregar ao sistema de análise para concessão de patentes um olhar sanitário e uma perspectiva ampla deste entendimento, e que este olhar sanitário pressupõe antes de qualquer coisa uma interpretação estatal de não permitir assimetrias que coloquem em risco o direito constitucional de acesso à saúde em detrimento de qualquer outro interesse.

Portanto, deve-se criar novas políticas, regulamentos e ações com maiores implicações sobre a saúde, que estão atualmente compartimentalizados em várias instituições

e processos no sistema de governança global, já que não se percebe a existência de atenção suficiente às formas com que eles se interconectam ou interagem.

Referências

- ANGELL, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. São Paulo: Record, 2007, 322p.
- BARBOSA, D. B. **Uma introdução à Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro. Lúmen Júris, 2003.
- BARRETO, A.C.C. Direito à saúde e patentes farmacêuticas: O acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento. **Aurora**. Marília, SP, v.5, n. 7, Jan., 2011. Disponível em: <<http://www.marilia.unesp.br/Home/RevistasEletronicas/Aurora/1barreto1a11.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2014.
- BARROS, C. E. C. **Manual de direito da propriedade intelectual**. Aracaju: Evocati, 2007. p.78-81.
- BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livr. do Advogado, 2000.
- _____. **Propriedade intelectual na era pós-OMC**: especial referência aos países latino-americanos. Porto Alegre: Livr. do Advogado, 2005. 120 p.
- BERLE, Adolf A.; MEANS, Gardiner C. **A moderna sociedade anônima e a propriedade privada**. Tradução de Dinah de Abreu Azevedo. São Paulo: Abril Cultura, 1984.
- BRASIL. Presidência da República. **Lei Nº 8.080**. Casa Civil-Subchefia para Assuntos Jurídicos. Brasília, 19 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm. Acesso em: 21 maio 2014.
- _____. **Lei Nº 8.142**. Casa Civil-Subchefia para Assuntos Jurídicos. Brasília, 28 de dezembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18142.htm. Acesso em: 21 maio 2014.
- _____. **Lei Nº 9.279 de 14 maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Casa Civil-Subchefia para Assuntos Jurídicos. Brasília, 1996.
- _____. Ministério da Saúde. **Política nacional de medicamentos**. Brasília, 1999.
- _____. Ministério da Saúde. **Política nacional de medicamentos 2001**. Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília, Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Acesso em: 21 de maio 2014.
- _____. Supremo Tribunal Federal (STF), RE 271286 AgR, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 12/09/2000, DJ 24-11-2000 PP-00101.

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**, São Paulo, v. 103, p. 843-74, Jan./Dez. 2008.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial: Direito de Empresa**. 16.ed. São Paulo: Saraiva, vol I, 2012.

COMPARATO, Fábio Konder. Direitos e deveres fundamentais em matéria de propriedade. **Revista do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, n. 7, p. 73-88, 1988.

CORREA, Carlos M. **Propiedad Intelectual y Salud Pública**. Buenos Aires: La Ley. 2006.

_____. **Tendencias en el Patentamiento Farmacéutico**: estudios de casos. Buenos Aires: Corregidor, 2001.

FEKETE, Elisabeth Edith G. Kasnar. O acordo sobre TRIPS. **Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro**, São Paulo, v. 33, n. 95, p. 105-109, jul./set. 1994.

FERGUSON, F. I. **World Trade Organization Negotiations: The Doha Development Agenda**. Washington: Congressional Research Service. 2011.

FERREIRA, E.G.S.; LOPES, M.L.P. O acordo TRIPS e o patenteamento de produtos Farmacêuticos: curvas sinuosas. **Interfaces Científicas – Direito**. Aracaju, v.2, n.2, p. 9-22, Fev. 2014.

FIANI, R.; VATER, C. O debate econômico internacional da propriedade intelectual: aspectos relevantes para a saúde brasileira **R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**. Rio de Janeiro, v.3, n.4, p.180-190, dez., 2009.

GROVER A. **Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health (A/HRC/11/12)**. United Nations General Assembly; New York, NY, USA; March 31, 2009.

GUISE, Mônica, *et al.* Access to medicines: pharmaceutical patents and the right to health. *In*: SHAVER, Lea. (Ed.). **Access to knowledge in Brazil**: new research on intellectual property, innovation and development. New York: Bloomsbury, 2010.

HERINGER, Astrid. **Patentes Farmacêuticas & Propriedade Industrial no Contexto Internacional**. São Paulo: Afiliada, 2007.

MARQUES, R.S.M.F.R. Breve análise do Instituto do Esgotamento de Direitos: O caso dos Medicamentos. **PIDCC**, Aracaju, v. 3, n. 5, p.112-39, fev. 2014.

NISHIJIMA, M.; BIASOTO JR., G.; LAGROTERIA, E. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. **Economia e Sociedade**, Campinas, v. 23, n. 1 (50), p. 155-186, abr. 2014.

OLIVEIRA, Auxiliadora Maria; BERMUDEZ, Zepeda Antonio Jorge; CHAVES, Costa Gabriela; *et al.* Has the implementation of the TRIPS agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health. **Bulletin of the World Health Organization**. v. 82, n.11, 2004. Disponível em: <<http://www.who.int/bulletin/volumes/82/11/oliveira1104abstract/en/>>. Acesso em: 21 maio 2014.

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

ONU. Organização das Nações Unidas. UN Economic and Social Council. **The right to the highest attainable standard of health**. Geneva: United Nations, 2000.

OTTERSEN, P. *et al.* **As origens políticas das inequidades em saúde**: perspectivas de mudança. **The Lancet**- Comissão da Universidade de Oslo sobre Governança Global em Saúde - Maio, 2014.

PARANAGUÁ, Pedro (Coord.) **A revisão da Lei de patentes**: inovação em prol da competitividade nacional. Brasília: Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2013. 405 p.

RAMOS, André Luis Santa Cruz. **Direito Empresarial esquematizado**. 3. ed. Rio de Janeiro: FORENSE; São Paulo: Método, 2013.

SANTOS, M. N. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**: formação da política brasileira para a questão de patentes. Brasília: Universidade de Brasília, Monografia de Graduação em Relações Internacionais, 2007.

SELL, S.K. **Private power, public law**: the globalization of intellectual property rights. New York: Cambridge University Press, 2003.

SOUZA, A.M. O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS): Implicações e Possibilidades para a Saúde Pública no Brasil. **1615 Texto para discussão**. Rio de Janeiro: IPEA; 2011.

WTO. World Trade Organization. **TRIPS and pharmaceutical patents**: fact Sheet, Sep. 2006. Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2014.

XAVIER JÚNIOR, E.C.; BRANDÃO, C. Desafios globais contemporâneos: Cenário de convergências no direito internacional. **Revista Direito GV**. São Paulo, v. 5, n. 2, p. 425-42, jul./dez., 2009.