

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE DIREITO
DEPARTAMENTO DE DIREITO PRIVADO E PROCESSO CIVIL

Mariana Hiwatashi dos Santos

A FUNÇÃO SOCIAL DA PATENTE FARMACÊUTICA

Porto Alegre

2014

Mariana Hiwatashi dos Santos

A FUNÇÃO SOCIAL DA PATENTE FARMACÊUTICA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como cumprimento de requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Direito no curso de Ciências Jurídicas e Sociais da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Orientador: Prof. Domingos Sávio Dresch da Silveira

Porto Alegre

2014

Mariana Hiwatashi dos Santos

A FUNÇÃO SOCIAL DA PATENTE FARMACÊUTICA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como cumprimento de requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Direito no curso de Ciências Jurídicas e Sociais da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Aprovada em ____ de ____ de 2014.

BANCA EXAMINADORA:

Professor Doutor Domingos Sávio Dresch da Silveira

Orientador

Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS

Professora Doutora Lisiane Feiten Wingert Ody

Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS

Professor Doutor Marco Fridolin Sommer Santos

Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS

AGRADECIMENTOS

Gostaria, primeiramente, de agradecer aos meus pais por tudo que fizeram e sacrificaram para que eu pudesse ter acesso à melhor educação possível e, por conseguinte, ter a oportunidade de tornar-me um ser humano socialmente consciente, fraterno, capaz de colocar-se no lugar do próximo e, assim, enxergar a realidade sob diferentes perspectivas, buscando sempre harmonizar os interesses envolvidos. Agradeço também à minha irmã pelo amor e apoio incondicionais de cada dia.

Agradeço enormemente ao Professor Doutor Domingos Sávio Dresch da Silveira pela disponibilidade e pelas orientações ao longo desse ano, que foram essenciais para o resultado final do presente trabalho. Seus ensinamentos e influências foram muito além do tema a seguir desenvolvido e certamente estarão presentes ao longo da minha vida acadêmica, profissional e, precipuamente, pessoal, como ser humano.

Por fim, agradeço a todos que, de alguma forma, fizeram parte dessa caminhada.

RESUMO

A saúde, a qual abarca o direito de assistência farmacêutica, tem uma representação fundamental na vida e, conseqüentemente, no direito à vida digna das pessoas. Tendo em vista a essencialidade de tal direito, o presente trabalho propõe-se a abordar a busca pela efetiva aplicação e concretização da Função Social das Patentes de Medicamentos, visto que o direito à saúde e o direito a uma vida digna são assegurados pela atual Constituição Federal Brasileira de 1988. Evidentemente, para que a Função Social da Patente Farmacêutica seja cumprida surge a necessidade de imposição de uma série de limitações ao direito patentário, especificamente na área da indústria farmacêutica. Com base nessas idéias apresentadas, o presente trabalho procurará, primeiramente, mostrar o que é a Propriedade Industrial, com ênfase na Patente de Medicamentos, como e por que surgiu e em que consiste o regime jurídico que a regula, tanto no âmbito nacional quanto internacional. Em seguida, refletir-se-á sobre o direito à saúde, assegurado atualmente pela Constituição Federal de 1988, demonstrando em que medida as Patentes Farmacêuticas exercem fortes impactos nesse Direito Fundamental. Procurar-se-á, ainda, identificar os mecanismos jurídico-legais já existentes para assegurar o acesso da população a medicamentos, e também, aqueles passíveis de implementação na atualidade. Dessa forma, buscar-se-á refletir sobre a efetividade e real aplicação dessa Legislação em prol do cumprimento da Função Social inerente à Propriedade Industrial, e, mais especificamente, se o Direito de Patentes de Medicamentos vem exercendo e se tem condições para tanto na realidade corrente.

Palavras-chave: Propriedade Industrial. Patente de Medicamentos. Função Social da Patente Farmacêutica. Direito à Saúde e à Vida Digna.

ABSTRACT

Health, which includes the right to pharmaceutical services, plays a fundamental role in people's life and, consequently, in the right to a dignified life. Given the importance of referred right, this paper proposes to address the search for effective application and implementation of the Social Function of Pharmaceutical Patent in order to fulfill the right to health and the right to a dignified life, both ensured by the current Brazilian Federal Constitution of 1988. Evidently, in order for the Social Function of Pharmaceutical Patent to be fulfilled there is the need to impose a number of limitations to patent law, specifically in the area of the pharmaceutical industry. Based on these presented ideas, this paper will seek primarily to show what the Industrial Property is, with an emphasis on Pharmaceutical Patents, how and why it came about and what constitutes the legal framework that regulates it both nationally and internationally. Then it will reflect about the right to health, currently ensured by the Federal Constitution of 1988, demonstrating the extent to which Pharmaceutical Patents have strong impacts on this Fundamental Right. This research will also identify the existing legal mechanisms to ensure people's access to medicines and also those liable to be implemented in the near future. Therefore, it will seek to reflect on the effectiveness and actual application of that legislation in favor of the fulfillment of the Social Function of the Industrial Property, and, more specifically, whether the Pharmaceutical Patents have served their Social Function and if they currently have conditions to do so.

Keywords: Industrial Property. Pharmaceutical Patent. Social Function of the Pharmaceutical Patent. Right to health and to a dignified life.

LISTA DE ABREVIATURAS

art - artigo

ADPIC - Acordo sobre Aspectos do Direito de Propriedade Industrial relacionados ao Comércio

AIDS - Acquired Immune Deficiency Syndrome

ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS

ABPI- Associação Brasileira de Propriedade Intelectual

CF - Constituição da República Federativa do Brasil de 1988

CUP - Convenção da União de Paris

GATT - General Agreement on Tariffs and Trade

HIV - Human Immunodeficiency Virus

INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial

MSF - Médicos Sem Fronteiras

OMPI - Organização Mundial da Propriedade Intelectual

OMC - Organização Mundial do Comércio

OMS - Organização Mundial da Saúde

ONG - Organização Não-Governamental

ONU - Organização das Nações Unidas

PCT - Patent Cooperation Treaty

P&D - Pesquisa e Desenvolvimento

REBRIP - Rede Brasileira pela Integração dos Povos

SIDA - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

STJ - Superior Tribunal de Justiça

SUS - Sistema Único de Saúde

TCP - Tratado de Cooperação de Patentes

TRIPS - Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

UNAIDS - Joint United Nations Programme on HIV/AIDS ou Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS

WHO – World Health Organization

WIPO - World Intellectual Property Organization

WTO - World Trade Organization

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	9
1 A PATENTE FARMACÊUTICA.....	12
1.1 Noções de Propriedade Industrial.....	12
1.2 Surgimento e desenvolvimento da Patente de Invenção.....	16
1.3 Noções gerais de Patente Farmacêutica.....	21
1.4 Proteção jurídica no âmbito internacional.....	31
1.4.1 A Convenção da União de Paris para Proteção da Propriedade Industrial.....	32
1.4.2 O Tratado de Cooperação de Patentes.....	35
1.4.3 O Acordo sobre Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio.....	37
2 O DIREITO À PATENTE FARMACÊUTICA FRENTE AO DIREITO À SAÚDE.....	42
2.1 O direito fundamental à saúde e a patente farmacêutica.....	42
2.2 Os Impactos do direito patentário de produtos farmacêuticos no direito à saúde.....	48
2.3 Mecanismos jurídico-legais de efetivação do direito à saúde.....	52
2.4 Flexibilidades previstas no Acordo sobre Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio.....	54
2.4.1 Períodos de Transição.....	56
2.4.2 Caducidade.....	57
2.4.3 Licenciamento Compulsório.....	59
2.4.4 Uso Experimental das Patentes.....	65
2.4.5 Exceção “Bolar” ou Exploração antecipada.....	65
2.4.6 Importação Paralela.....	66
2.4.7 Interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com critérios estabelecidos em âmbito nacional.....	68
3 A REGULAMENTAÇÃO DA FUNÇÃO SOCIAL DA PATENTE FARMACÊUTICA.....	70
3.1 Casos concretos de aplicação das flexibilidades previstas no Acordo sobre Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio.....	70
3.1.1 No Brasil: licença compulsória.....	71

3.1.2 Na Tailândia: licenças compulsórias.....	74
3.1.3 Na Índia: período de transição e interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com os critérios estabelecidos no âmbito nacional.....	76
3.2 A necessidade de revisão da legislação brasileira sobre patentes de invenção.....	78
3.3 A função social da patente farmacêutica.....	83
3.4 Análise jurisprudencial da função social das patentes farmacêuticas.....	95
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	100
REFERÊNCIAS.....	102

INTRODUÇÃO

O homem pós-moderno orgulha-se de sua época, dos avanços científico-tecnológicos à sua disposição, inimagináveis há alguns séculos e, até mesmo, décadas; por isso, considera-se superior aos seus predecessores em praticamente todos os aspectos. Todavia, ainda não conseguiu superar por completo a concepção de propriedade como direito subjetivo individual, absoluto e atrelado à própria natureza do ser humano. Apenas exemplificadamente cabe mencionar um dos principais teóricos que defenderam tal premissa, o pensador e filósofo John Locke, o qual entendia a propriedade privada como uma extensão do próprio corpo humano, inerente ao homem e dele inseparável, podendo ser considerado um verdadeiro direito natural.¹

Referido conceito de propriedade resta sendo usualmente utilizado no meio jurídico, entendido como aquele nascido com o direito romano, mas que teve seu auge com o avanço do liberalismo e, posteriormente, do capitalismo, que o tem como um atributo da condição humana, conferindo a seu titular um direito com caráter absoluto e, como consequência, uma aparente ilimitada liberdade de utilização.² Contudo, aos poucos, a pós-modernidade, por meio da globalização e da relativização dos valores, vem transformando a sociedade, que passa a demandar um direito bem mais flexível, capaz de regular relações de propriedade que tendem a perder o caráter absoluto da antiga propriedade imobiliária conhecido desde a tradição romana e por muitos ainda venerada. E reside especificamente no campo da propriedade imaterial (Direito do Autor e Propriedade Industrial), objeto do presente trabalho, a maior influência desse fenômeno³, apesar de ainda não ser utilizado no seu potencial máximo, como se pretende demonstrar ao longo dessa pesquisa.

¹ LOCKE, John. **Two Treatises of Government**. New York: Hafner Publishing Co., 1947. p. 43 “From all which it is evident, that though the things of Nature are given in common, man (by being master of himself, and proprietor of his own person, and the actions or labour of it) had still in himself the great foundation of property; and that which made up the great part of what he applied to the support or comfort of his being, when invention and arts had improved the conveniences of life, was perfectly his own, and did not belong in common to others.” “De tudo o que é evidente que, embora as coisas da natureza são dadas em comum, o homem (por ser dono de si mesmo, e proprietário de sua própria pessoa e das ações ou de seu trabalho) já tinha em si o grande fundamento da propriedade; e isso tornou-se grande parte do que ele aplicou em prol de seu sustento ou conforto do seu ser, quando invenção e artes tinham melhorado as conveniências da vida, era perfeitamente sua própria, e não pertenciam aos outros.” (Tradução nossa)

² GOMES, Orlando. **Direitos Reais**, 18. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2002. p. 110-111 Segundo esse autor: “Pode-se concluir pela necessidade de abandonar a concepção romana de propriedade para compatibilizá-la com as finalidades sociais da sociedade contemporânea, adotando-se, como preconiza André Piettre, uma concepção finalista, a cuja luz se definam as funções sociais desse direito.”

³ SILVEIRA, Domingos Sávio Dresch da. A propriedade agrária e suas funções sociais. In: SILVEIRA, Domingos Sávio Dresch da; XAVIER, Flávio Sant’Anna (Org.). **O Direito Agrário em Debate**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 1988. p. 12

Assim sendo, entram em constante conflito a manutenção do regime de Propriedade Intelectual, considerado um dos pilares básicos do desenvolvimento científico, tecnológico, cultural e industrial dos países, onde se insere o direito das patentes, que confere direitos exclusivos sobre a exploração comercial de uma determinada invenção⁴, e o efetivo cumprimento de sua função social, de forma a concretizar o direito fundamental à saúde e, consequentemente, o direito à vida digna.

Dentro desse regime, as patentes representam um dos direitos de Propriedade Industrial que, por sua vez, fazem parte dos direitos de Propriedade Intelectual. Quanto ao direito patentário cabe mencionar que protege o conhecimento útil, estimulando o desenvolvimento científico, a transferência de tecnologia e o progresso econômico, os quais dificilmente seriam possíveis sem uma adequada proteção da Propriedade Intelectual e, consequentemente, da Propriedade Industrial. Não obstante sua importância, as patentes devem sempre cumprir com a sua finalidade social, prevista no artigo 5º, inciso XXIX⁵, da vigente Constituição da República Federativa do Brasil, identificada como “o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”, bem como infraconstitucionalmente e em tratados internacionais.

Neste contexto, o presente trabalho pretende realizar um estudo acerca da função social da patente farmacêutica, buscando analisar em que medida o atual regime de Propriedade Industrial possibilita o real cumprimento da cláusula finalística dessa espécie de propriedade imaterial.

Primeiramente, pretende-se, examinar a Propriedade Industrial, seu surgimento e desenvolvimento histórico, bem como analisar as patentes de invenção, onde se inserem as patentes de medicamentos, resultantes da pesquisa e desenvolvimento das indústrias farmacêuticas. Em um segundo momento, procurar-se-á realizar um estudo relativo ao direito fundamental à saúde, suas dimensões e identificar os principais impactos por esse sofrido em decorrência do direito com caráter proprietário concedido àqueles que desenvolvem patentes

⁴ CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MACHADO, Jónatas. **A Questão da Constitucionalidade das Patentes “pipeline” à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988**. Coimbra: Almedina, 2008. p. 21

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

.....

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

de medicamentos, na tentativa de mostrar se e como seria possível uma harmonização e ponderação entre tal essencial direito e o direito dos inventores às patentes farmacêuticas.

Assim sendo, o presente trabalho buscará ainda refletir pontualmente sobre a aplicação do princípio da função social da propriedade a essa espécie de propriedade, e que empecilhos o regime jurídico atual (nacional e internacional), o qual regula tal direito, impõe à concretização desse princípio na realidade brasileira e, conseqüentemente, em outros países emergentes que não têm as condições necessárias para produzir os medicamentos de que necessitam. Nesse momento, o presente trabalho buscará analisar a função social das patentes farmacêuticas e a importância desse princípio para assegurar a promoção da saúde e do acesso a medicamentos, bem como para corrigir excessos e abusos cometidos por particulares detentores desse direito. O principal e mais importante objetivo desse princípio é garantir que, em determinadas circunstâncias, o interesse coletivo possa se sobrepor ao interesse individual do inventor.

Nesse sentido, esse trabalho procurará expor a importância de uma revisão da atual Lei brasileira de Propriedade Industrial para o desenvolvimento humano e social de uma nação, destacando que mudanças na atual legislação são fundamentais para que a Patente Farmacêutica cumpra com sua função social, deixando claro que a “flexibilização” desse direito tem extrema importância na efetivação e concretização do direito fundamental à saúde, de forma a contrabalançar a estrutura internacional de proteção dos direitos de Propriedade Intelectual, quase exclusivamente dominada pelos interesses dos inventores detentores do direito sobre as patentes farmacêuticas, originadas, na sua grande maioria, em países desenvolvidos.

1 A PATENTE FARMACÊUTICA

1.1 Noções de Propriedade Industrial

Antes de iniciar a análise das características específicas relativas às Patentes Farmacêuticas, considera-se necessário entender o ramo jurídico da Propriedade Intelectual, bem como a estrutura jurídica da Propriedade Industrial, que abarca, além das Patentes de Invenção, espécie na qual se enquadra a Patente Farmacêutica, uma série de outros objetos de aplicação industrial, também tutelados pela Lei de Propriedade Industrial brasileira, regulados atualmente na Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996.

A Propriedade Intelectual concede ao homem o direito de apropriação sobre suas criações, suas invenções. Conforme Clésio Gabriel Di Blasi Júnior, o inventor apresenta algo novo para a sociedade, ou seja, o fruto da sua *intelectualidade*, entendendo o termo *invenção* como “um bem intangível do qual pode resultar um bem imaterial, como, por exemplo, um produto ou processo suscetível de ser utilizado na indústria.” Afirma ainda que “a intelectualidade é fonte indutora dos bens imateriais, sendo que esses são os geradores dos bens materiais”.⁶ De acordo com ensinamentos do grande mestre Pontes de Miranda, os objetos abarcados pela Propriedade Industrial apresentam um elemento em comum, permitindo a união sob a denominação de Propriedade Industrial, constituindo também um sistema lógico em si.⁷

Os conceitos de Propriedade Industrial, Propriedade Intelectual e Direito do Autor eram objeto de maiores divergências e confusões há até poucos anos, quando não havia uma clara delimitação entre tais espécies de propriedade. Contudo, atualmente, de forma a tentar por fim a essas diferenças conceituais, ensina Denis Borges Barbosa que o conceito de Propriedade Intelectual abrange, não somente a área da Propriedade Industrial, mas também os direitos do autor e demais direitos decorrentes do desenvolvimento de bens imateriais.⁸ Depreende-se, dessa forma, que a Propriedade Intelectual consiste em um ramo do Direito que trata da propriedade sobre os bens imateriais ou incorpóreos resultantes da manifestação intelectual do ser humano, o qual abarca os campos de Propriedade Industrial, os Direitos

⁶ DI BLASI JÚNIOR, Clésio Gabriel; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A propriedade industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense, 1998. p. 15

⁷ MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. **Tratado de Direito Privado**: Parte Especial, Tomo XVI. 3. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. p. 209-210

⁸ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2. ed., rev. e atual. Editora Lumen Juris, 2003. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 16 de jun. 2014. p. 10

Autorais e outros Direitos sobre bens imateriais de vários gêneros, tais como os Direitos Conexos, e as Proteções *Sui Generis*.⁹ Em outras palavras, “Propriedade Intelectual” é a expressão historicamente utilizada para referir-se ao produto do pensamento, inteligência e criatividade humana que pretende assegurar aos inventores de qualquer criação do intelecto o direito de auferir, mesmo que por um período de tempo pré-determinado, uma espécie de compensação pelo esforço e investimentos utilizados no desenvolvimento de tal objeto, ainda que incorpóreo. Quando da ocorrência do termo final, o direito de exclusividade é retirado do inventor, caindo em domínio público o objeto da invenção.¹⁰

Ressalte-se, apesar de temporário, o caráter patrimonial atribuído pela doutrina majoritária ao direito do autor/inventor sobre sua criação, visto que a concepção de propriedade abarca também bens de natureza imaterial,¹¹ com fundamento, segundo João Gama da Cerqueira, no Direito Natural, devendo o Estado regulá-lo e limitá-lo de acordo com os interesses do autor, mas também assegurando os interesses da sociedade.¹² Afirma Douglas Gabriel Domingues ser a propriedade um bem econômico de fim social, tendo como um de seus princípios básicos a sua função social, não podendo permitir-se que o interesse pessoal do titular da patente prevaleça sobre o da coletividade.¹³ Assim sendo, para a realização deste trabalho estabelece-se como gênero a propriedade imaterial ou intelectual, sendo suas espécies a Propriedade Industrial e o Direito do Autor. No âmbito da espécie Propriedade Industrial, tendo em vista do objeto eleito para pesquisa, será conferida maior ênfase às patentes, especialmente as químico-farmacêuticas ou medicamentosas.

⁹ MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Guia de Depósito de Patentes**. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/downloads/patentes/pdf/Guia_de_Deposito_de_Patentes.pdf>. Acesso em: 16 jun. 2014. p. 2-4

¹⁰ CORRÊA, Alexandra Barbosa de Godoy; FLORES, Nilton Cesar da Silva. Direitos Fundamentais e Propriedade Industrial. **Revista de Defesa da Concorrência**, v. 12, n. 1. Disponível em: <<http://editorarevistas.mackenzie.br/index.php/cade/article/download/6327/4480>>. Acesso em: 16 jun. 2014. p. 16

¹¹ CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da Propriedade Industrial**. v. 1. 2. ed., rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. p. 120 e 127

¹² *Ibidem*. p. 147 Segundo o autor: “Concluindo, temos que o direito do autor é um direito natural de propriedade, e que o trabalho constitui a via de acesso a essa propriedade, o título legítimo de sua aquisição, e não o seu fundamento. O Estado deve, pois, reconhecer e proteger o direito de autor, como uma exigência do Direito Natural, bem como regular a sua aquisição e exercício, de acordo com essa exigência e com as do bem comum.”

¹³ DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Direito Industrial: patentes**, 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1980. p. 64-65 Segundo o autor: “Assim, em construção jurídica nova, poder-se-ia perfeitamente atribuir propriedade temporária a um direito novo tanto o exigisse o interesse social da propriedade conferida, o exato caso das patentes de invenção, pois, se é justo que o titular do privilégio possa explorá-lo economicamente pelo que acrescenta de novo ao desenvolvimento da humanidade, injusto seria que esse direito fosse perpétuo, pois aí, o interesse pessoal do titular se estaria sobrepondo ao de toda coletividade.”

Retomando a conceituação, no âmbito internacional, na Convenção que instituiu a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI ou WIPO, na sigla em inglês), assinada em Estocolmo em 14 de julho de 1967, modificada em 02 de outubro de 1979 e promulgada pelo Governo Brasileiro através do Decreto n. 75.541, de 31 de março de 1975¹⁴, em seu artigo 2º, restou definida Propriedade Intelectual como “os direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico”.¹⁵

A Propriedade Industrial, por sua vez, como uma das espécies de Propriedade Intelectual, vem definida na Convenção da União de Paris para a proteção da Propriedade Industrial (CUP), de 20 de março de 1883, revisada em Estocolmo, em 1967, em seu artigo 1º, § 2, tendo como 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.¹⁶ Essa Convenção internacional constitui momento de extrema importância para a evolução do direito industrial, da qual o Brasil é participante desde o início. Conforme afirma Fábio Ulhôa Coelho, a CUP consolidou uma nova perspectiva para o tratamento da matéria ao conferir uma maior abrangência ao conceito de Propriedade Industrial.¹⁷

Nesse sentido, percebe-se a complexidade do tema na sua tentativa conceitual trazida por um dos grandes doutrinadores sobre o assunto, João da Gama Cerqueira, que define Propriedade Industrial como o “conjunto dos institutos jurídicos que visam a garantir os direitos de autor sobre as produções intelectuais do domínio da indústria e assegurar a

¹⁴ BRASIL. Decreto 75.541, de 31 de Março de 1975. **Planalto**. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75541-31-marco-1975-424175-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 14 jul. 2014

¹⁵ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Convenção que Institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual**, 14 Julho 1967. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75541-31-marco-1975-424175-anexo-pe.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2014

¹⁶ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial**, 20 março 1883. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1263-94.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2014

¹⁷ COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**, v. 1. 17. ed. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 203

lealdade da concorrência comercial e industrial.”¹⁸ No âmbito supranacional, se levarmos em conta que a CUP, de 1883, regulou a Propriedade Industrial, enquanto, autônoma e separadamente, a Convenção da União de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas¹⁹, de 09 de setembro de 1886, revista em Paris, a 24 de julho de 1971, regulou, desde a última década do século XIX, um campo complementar, denominado Direito do Autor,²⁰ resta evidente tal complexidade. Quanto à autonomia entre tais domínios, ensina João Cerqueira que o direito do autor e a Propriedade Industrial possuem âmbitos próprios, delimitados essencialmente pela natureza das obras e criações abarcadas por cada uma dessas espécies da propriedade imaterial, podendo, inclusive, ser estudadas separadamente.²¹

No âmbito da legislação nacional, a definição de Propriedade Industrial encontra-se no Código da Propriedade Industrial correntemente em vigor. A Lei n. 9.279/96, em seu artigo 2º²², dispõe tratar-se de ramo da Propriedade Intelectual que concede proteção às criações intelectuais voltadas principalmente para as atividades de indústria, assegurando proteção das invenções, por meio de patentes, desenhos industriais, marcas, indicações geográficas ou repressão da concorrência desleal. Tal proteção dispensada à Propriedade Intelectual, com especial ênfase para a Propriedade Industrial, deve-se ao papel fundamental que o trabalho criativo de pensadores, cientistas e inventores desempenharam e continuam a desempenhar no avanço da ciência e no progresso da espécie humana. Assim como todo trabalho de cunho braçal, o intelectual e o criativo também devem ser protegidos e remunerados.²³

¹⁸ CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da Propriedade Industrial**. v. 1. 2. ed., rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. p. 55

¹⁹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Convenção da União de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas**, 09 setembro 1886. Disponível em:

<http://www.unesco.org/culture/natlaws/media/pdf/bresil/brazil_conv_berna_09_09_1886_por_orof.pdf>.

Acesso em: 14 jul. 2014

²⁰ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2.ed., rev. e atual. Editora Lumen Juris, 2003. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 16 de jun. 2014. p. 11

²¹ CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da Propriedade Industrial**. v. 1. 2. ed., rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. p. 56

²² BRASIL. Lei n. 9.279, de 15 de maio de 1996. **Planalto**. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 14 jul. 2014.

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. (grifos nossos)

²³ SCUDELER, Marcelo Augusto. A função social da propriedade industrial. In: VELÁZQUEZ, Victor Hugo Tejerina (Org.) et al. **Propriedade Intelectual: Setores Emergentes e Desenvolvimento**. Piracicaba: Equilíbrio, 2007. p. 38

Todavia, nota-se a crucial a necessidade da imposição de limites a tal direito, em razão de seu caráter comercial, ramo da atividade econômica, considerado por alguns autores como também inserido no sentido extraído do termo “indústria”, que tem por fim a circulação de mercadorias por meio de empresas²⁴, onde se olvida ou simplesmente ignora-se, muitas vezes, que toda espécie de propriedade deve cumprir com a sua função social. Antes da reflexão histórica do surgimento da Propriedade Industrial, finalize-se a análise do objeto do presente trabalho destacando, sucintamente, a diferenciação apontada por Pontes de Miranda entre Propriedade Industrial e Direito do Autor, ao comentar que, na primeira, o enfoque patrimonial do direito do inventor mostra-se bem mais presente que no segundo, onde o reconhecimento do autor pela criação prevalece sobre o cunho patrimonial, sendo que a criação industrial só passa a ser juridicamente protegida com a concessão da patente.²⁵

1.2 Surgimento e Desenvolvimento da Patente de Invenção

Para que seja possível, no decorrer deste trabalho, analisar criticamente a atual legislação nacional e internacional sobre o assunto e mostrar a necessidade de modificações, impende-se, primeiramente, recorrer ao estudo da evolução histórica desse ramo do Direito. De acordo com Clésio Gabriel Di Blasi Júnior, assim como a maior parte dos institutos e ramos jurídicos, a Propriedade Industrial surgiu com o desenvolvimento das civilizações ao longo tempo. Ensina que, na Antiguidade, os artistas e escritores não possuíam qualquer espécie de privilégio ou proteção para suas obras, as quais podiam ser livremente copiadas ou reproduzidas sem a autorização do autor, vendo-se, portanto, obrigados a buscar métodos de evitar cópias e plágios de suas criações.²⁶

Apesar do considerável reconhecimento social, até o fim da Idade Média não havia nenhum tipo de mecanismo que assegurasse privilégio aos inventores. Entende-se que foi somente na Idade Média que começaram a ser outorgadas as primeiras cartas de proteção aos autores de concepções técnicas, considerando-se o Feudo de Veneza, no ano de 1469, o primeiro a conferir ao titular do invento de uma “indústria de impressão” o direito de exclusividade para exploração, durante o período de 5 (cinco) anos, em todo território feudal. Quanto ao conteúdo desse direito, à época considerado um “privilégio”, comenta Di Blasi que,

²⁴ MARTINS, Fran. **Curso de Direito Comercial**. 35. ed., rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2012. p. 362

²⁵ MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. **Tratado de Direito Privado**: Parte Especial, Tomo XVI. 3. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. p. 218

²⁶ DI BLASI JÚNIOR, Clésio Gabriel; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A propriedade industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense, 1998. p. 3

a partir da leitura das cartas de privilégios em várias épocas da história já era possível perceber a intenção dos governos e sua administração de salvaguardar os direitos do inventor, bem como de recompensá-lo de alguma forma, o que evidenciava a preocupação em fomentar o progresso científico e tecnológico.²⁷

A partir desse contexto histórico nota-se que, apesar de tais concessões e tentativas de proteção de bens imateriais representarem grande avanço em prol do desenvolvimento da Propriedade Industrial, ainda constituíam meios imperfeitos para tal objetivo, visto que não eram respaldados em leis, dependendo, portanto, da graça e vontade dos soberanos da época, critérios esses subjetivos e arbitrários para a concessão de privilégios.²⁸ Conforme ensina Pontes de Miranda, nesse período, a atenção dos governantes à importância social, política e econômica das invenções levou a soluções específicas para os casos concretos, mediante concessão de privilégios por parte dos reis, situação essa que, segundo o grande jurista, foi o principal motivo de atraso e demora na formação do direito de Propriedade Industrial propriamente dito.²⁹ Nesse mesmo sentido, afirma Fran Martins que “até a Revolução Francesa, em geral os inventos não pertenciam aos seus autores, sendo propriedade comum de certas corporações ou do Estado, que outorgava privilégios de exploração dos novos inventos pela livre vontade do soberano”.³⁰

Considera-se que foi sob a Revolução Industrial e com a ascensão do Capitalismo que as leis que regulavam as patentes começaram a ser disseminadas por toda a Europa, visto que as invenções tornaram-se parte fundamental da sistemática produtiva e comercial da época. Isto posto, não deve ser entendida como uma mera coincidência o fato de os primeiros países a elaborar leis de proteção à Propriedade Intelectual e Industrial terem sido os pioneiros também no desenvolvimento industrial, como a Inglaterra, os Estados Unidos e a França.

Foi então somente com o “Statute of Monopolies”³¹, sancionado pelo rei inglês em 1623, ainda antes da primeira Revolução Industrial, o qual vigorou durante quase dois séculos na Inglaterra, elaborado na esteira das regras jurídicas existentes e de sugestões de jurisprudência, decisivo no desenvolvimento do direito de Propriedade Industrial nos Estados

²⁷ *Ibidem*. p. 4

²⁸ DI BLASI JÚNIOR, Clésio Gabriel; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A propriedade industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense, 1998. p. 4

²⁹ MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. **Tratado de Direito Privado**: Parte Especial, Tomo XVI. 3. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. p. 210

³⁰ MARTINS, Fran. **Curso de Direito Comercial**. 35. ed., rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2012. p. 362

³¹ Reino Unido. **Statute of Monopolies**, de 25 de maio de 1624. Disponível em: <<http://www.legislation.gov.uk/aep/Ja1/21/3>>. Acesso em: 14 jul. 2014

Unidos³², que se passou a utilizar critérios objetivos e controláveis para a concessão do direito de exclusividade sobre suas criações.³³ Por meio dessa Lei o Parlamento inglês reservou à Coroa o direito de expedir “cartas patentes” à invenção de novas manufaturas, de forma a prestigiar as inovações técnicas, utensílios e ferramentas de produção, fator essencial para motivar o inventor a realizar novas pesquisas e aprimoramentos de suas descobertas.³⁴ Seu texto legislativo basicamente previa a outorga de patentes para novas invenções, fixando o prazo máximo de duração do privilégio em 14 (catorze) anos. Note-se que o fato de ter sido o primeiro país a regulamentar e assegurar os direitos exclusivos dos inventores pode ser considerado um dos fatores para que a Inglaterra fosse pioneira na Revolução Industrial.³⁵ A partir dessa Lei, passou-se a examinar a novidade da invenção, o que limitou o poder do rei, esvaziando, assim, segundo Pontes de Miranda, o conteúdo da expressão “concessão de patente”, fazendo nascer o direito à expedição de patente de invenção, direito esse adquirido pelo inventor através do ato-fato jurídico de inventar, não sendo mais dependente da vontade e livre-arbítrio do soberano. Além disso, deu-se prazo ao monopólio, para que não impedisse o surgimento de novas invenções, em vez de servir de progresso.³⁶

Na esteira da Inglaterra, poucos anos após a promulgação da Constituição norte-americana, em 10 de abril de 1790, o presidente George Washington inaugurou definitivamente o sistema de patentes dos Estados Unidos, bem como do mundo, sancionando o primeiro Projeto de Lei sobre a matéria, o qual reconheceu, como bem frisa Di Blasi, pela primeira vez na história, o direito intrínseco de um inventor poder lucrar com sua invenção, que ficou conhecido como “Patent Act”.³⁷ A partir desse momento, o inventor não dependia mais das prerrogativas ou vontades de um soberano, mas a patente somente seria concedida se um exame considerasse as invenções “úteis e importantes”.³⁸ Segundo Douglas Gabriel Domingues, esse deveria ser considerado o marco de onde extraíram-se as diretrizes gerais da

³² DI BLASI JÚNIOR, *op. cit.*, p. 4

³³ DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Direito Industrial**: patentes, 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1980. p. 10 Diverge o autor acerca da relevância do *Statute of Monopolies* para a formação da moderna concepção de proteção legal industrial: “[...] na realidade, representa apenas o resultado da rebelião política existente na Inglaterra do séc. XVII contra os abusos monárquicos representados pela concessão de privilégios e monopólios os mais arbitrários, absurdos e extravagantes em todos os campos econômicos e sociais do reino. Assim, o valor do estatuto inglês é bem mais político que jurídico, pois no mesmo anda se vislumbra que sequer se aproxime do moderno instituto da proteção legal do inventor.”

³⁴ COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**, v. 1. 17. ed. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 202

³⁵ *Ibidem*. p. 202

³⁶ *Ibidem*. p. 210

³⁷ DI BLASI JÚNIOR, Clésio Gabriel; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A propriedade industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense, 1998. p. 5

³⁸ MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. **Tratado de Direito Privado**: Parte Especial, Tomo XVI. 3. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. p. 211

concessão de privilégios de invenção, visto que estava submetido a pré-requisitos.³⁹ Esse tratamento deferido à Propriedade Industrial e Intelectual manteve-se, segundo Di Blasi, de forma semelhante na maioria das outras nações na época.⁴⁰

Pode-se entender, destarte, que o primeiro conceito de patente da história foi o estabelecido por essa Lei, que entendia como *patente* toda a matéria caracterizada como “um utensílio, manufatura, engenho, máquina, dispositivo, ou qualquer melhoramento nunca antes conhecido ou utilizado”.⁴¹ Isso posto, percebe-se que, apesar das transformações, em vários aspectos e setores, ocorridas nas civilizações desde a edição dessa Lei, tal conceito de patente permanece atual e consideravelmente semelhante ao utilizado pela maior parte dos ordenamentos jurídicos vigentes no mundo, o que mostra a necessidade da implementação de uma série de medidas que possam adaptar esse instituto, há muito consolidado, às necessidades e circunstâncias enfrentadas pelas sociedades no presente, principalmente nos países considerados emergentes e em desenvolvimento.

Foi somente com o surgimento da Imprensa de Gutenberg e o desenvolvimento da Revolução Industrial que ficou clara a possibilidade de produção em série, a qual, aliada ao aumento do poder de compra e venda, levou ao progressivo crescimento das contrafações, também denominada “pirataria”. Com isso, conforme Newton Silveira, foi possível perceber que “aquilo que foi criado pelo inventor ou escritor não se exauriria no exemplar materialmente executado, era algo além deste, era uma forma, que podia ser reproduzida e multiplicada, e que podia representar riqueza.”⁴²

No Brasil, com a transferência da sede da Corte portuguesa para o Brasil, em 1808, na tentativa de evitar Napoleão Bonaparte, cessou o regime colonialista que vigorava em nosso país, com a abertura dos portos brasileiros às nações amigas, iniciando, assim, a história do Direito Industrial brasileiro. Considera-se o Alvará de 28 de abril de 1809, editado pelo Príncipe Regente, o qual isentou de direitos a importação de matérias-primas e de certas proibições de exportações, a certos países, fazendo com que estas fossem adquiridas pelas

³⁹ DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Direito Industrial: patentes**, 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1980. p. 12

⁴⁰ DI BLASI JÚNIOR, *op. cit.*, p. 6 Segundo os autores: “Desde o século XVII, principalmente com o transcorrer do século XVIII, defendia-se com veemência a ideia de que um autor tinha, sobre sua invenção, o direito de exclusividade e o poder de auferir lucros com a sua utilização, ou exploração, durante certo tempo. Esta tese, fundamental para o estabelecimento do direito de propriedade intelectual, foi aceita pela maioria das nações e inspirou as legislações que foram editadas sobre a matéria”.

⁴¹ DI BLASI JÚNIOR, Clésio Gabriel; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996**. Rio de Janeiro: Forense, 1998. p. 5

⁴² SILVEIRA, Newton. **A propriedade intelectual e a nova lei de propriedade industrial**. São Paulo: Saraiva, 1996. p. 14; SILVEIRA *apud* FIGUEIREDO, Luciano Lima. *A função social das patentes de medicamentos: quebra de patentes e políticas públicas*. Salvador: Faculdade Baiana de Direito, 2009. p. 115

fábricas nacionais, o marco inicial do regramento da Propriedade Industrial no Brasil.⁴³ Esse texto normativo reconheceu o direito do inventor ao privilégio da exclusividade, por 14 (catorze) anos, sobre as invenções levadas a registro na Real Junta do Comércio⁴⁴. Assim como a primeira Lei americana sobre o tema, a legislação brasileira também se deu dentro de uma política de incentivo à indústria da época. Tratou-se da quarta Lei, no mundo, inspirada no “Statute of Monopolies” inglês de 1623, a que se seguiram em 1790, a Lei dos Estados Unidos da América e, em 1791, a Lei francesa⁴⁵. Assim como no caso inglês, até a expedição do Alvará de 1809⁴⁶, os privilégios e monopólios eram concedidos conforme o arbítrio do Rei.⁴⁷

No ano de 1824, com a Independência do Brasil, a Constituição Política do Império do Brasil, em seu art. 179, n. 26, estabeleceu que os inventores tivessem a propriedade de suas descobertas ou de suas produções, assegurando-lhes um privilégio exclusivo temporário ou lhes remunerando pela perda que pudessem vir a sofrer pela violação de tal direito. O autor Douglas Gabriel Domingues, citando Carvalho Mendonça, ressalta que, aproximadamente meio século antes do Congresso da Propriedade Industrial de Paris, o legislador nacional assegurou direito de caráter proprietário ao inventor, o que somente viria a ser realizado no âmbito internacional quando da CUP.⁴⁸

Referido direito restou regulamentado infraconstitucionalmente na Lei de 1830, de 28 de agosto, em seu artigo 1º, que garantiu ao descobridor ou inventor de indústria útil a propriedade e o uso exclusivo de sua descoberta ou invenção pelo prazo máximo de 20 anos, podendo, contudo, ser prorrogado. Considerada a primeira Lei brasileira que abordou a proteção aos inventores, tratou-se novamente de uma política de fomento à indústria nacional.⁴⁹

⁴³ DI BLASI JÚNIOR, *op. cit.*, p. 7

⁴⁴ COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**, v. 1. 17. ed. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 151-152

⁴⁵ DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Direito Industrial: patentes**, 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1980. p. 14-15. Acerca da Lei Francesa de 1791, afirma esse autor: “A Lei de 1791 veio disciplinar a matéria industrial, estatuinto que toda ideia nova, cuja manifestação e desenvolvimento possa ser útil à humanidade, pertence a quem a concebeu. [...] O privilégio foi reconhecido como direito natural do inventor sobre o resultado de sua atividade inventiva, e não poderia ser tutelado de forma outra que não o direito absoluto de gozo, direito de propriedade.”

⁴⁶ Vide BRASIL. **Alvará, de 28 de abril de 1809**. Disponível em:

<<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/alvara/antioresa1824/alvara-40051-28-abril-1809-571629-publicacaooriginal-94774-pe.html>>. Acesso em: 14 jul. 2014

⁴⁷ MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. **Tratado de Direito Privado: Parte Especial**, Tomo XVI. 3. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. p. 212

⁴⁸ MENDONÇA, Carvalho de. *apud* DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Direito Industrial: patentes**, 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1980. p. 19

⁴⁹ MIRANDA, *op. cit.*, p. 212-213

No final do século XIX, em 14 de outubro de 1882, editou-se a Lei n. 3.129, considerado o segundo estatuto sobre invenções, o qual inclui certas sugestões do Congresso Internacional de 1880, reunido em Paris, não incorporando, contudo, o conceito amplo de Propriedade Industrial, estabelecido pela CUP, que nunca foi integralmente incorporado nas muitas reformas legislativas que se seguiram, dentre elas, as de 1945, 1967, 1969 e a de 1971⁵⁰. A CUP, realizada em Paris em 1883, conforme acima exposto, foi ratificada pelo Brasil em 28 de julho de 1884.⁵¹

Já na fase da República, a Constituição de 1891, em seu art. 72, §§ 25 e 27, garantiu a propriedade das invenções e a das marcas de indústria. Em 27 de agosto de 1945 foi promulgado o Código de Propriedade Industrial, constante do Decreto-lei n. 7.903⁵², e foi a partir da Constituição de 1967 que se passou a assegurar, a nível constitucional, o privilégio de utilização temporária dos inventos industriais.⁵³

Finalmente, a vigente legislação brasileira sobre o assunto encontra-se na Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, tendo sido elaborada e aprovada dentro de um contexto político e econômico, nacional e internacional, turbulento e cercado de interesses contrapostos quanto à aprovação ou não do Projeto de Lei do Executivo n. 824. Durante sua tramitação houve a manifestação de várias entidades da sociedade civil, bem como de grandes empresas internacionais. O atual, assim denominado pela doutrina, Código de Propriedade Industrial, teve seu Projeto de Lei aprovado diante das fortes pressões exercidas pelos Estados Unidos da América sobre o Brasil, onde nem mesmo a importância comercial brasileira ajudou a diminuir os fortes embates sofridos com o intuito não só de penalizar, mas, sobretudo, intensificar a proteção das patentes farmacêuticas em nosso país e em outros países emergentes.⁵⁴

1.3 Noções gerais de Patente Farmacêutica

Seguindo a ordem de modalidades de Propriedade Industrial abarcadas pela Lei n. 9.279/96, são passíveis de ser objeto de tutela dessa espécie de propriedade a invenção, o modelo de utilidade, o desenho industrial e a marca, sendo que somente o primeiro será analisado com maior profundidade pelo presente trabalho. Segundo ensina Fábio Ulhoa

⁵⁰ COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**, v. 1. 17. ed. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 152

⁵¹ MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. **Tratado de Direito Privado**: Parte Especial, Tomo XVI. 3. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. p. 215

⁵² *Ibidem*. p. 215-216

⁵³ MARTINS, Fran. **Curso de Direito Comercial**. 35. ed., rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2012. p. 363

⁵⁴ HERINGER, Astrid. **Patentes Farmacêuticas & Propriedade Industrial no contexto internacional**. Curitiba: Juruá, 2001. p. 38

Coelho, o direito de exclusividade sobre a invenção e sobre o modelo de utilidade concretiza-se no ato de concessão da respectiva patente, por meio da denominada “carta-patente”. Quanto ao desenho industrial e à marca, esses são concedidos através de registro, por meio de “certificado”. Para a concessão de ambos tem competência a autarquia federal denominada Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).⁵⁵

Conforme já referido, a patente farmacêutica insere-se dentro de uma das principais e mais importantes espécies de Propriedade Industrial: a patente de invenção. Sobre o tema assevera Gabriela Costa Chaves que a patente garante um monopólio temporário às empresas farmacêuticas, de forma a permitir o retorno dos investimentos realizados em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), em troca da disponibilização do conhecimento por ela protegido. Essa exceção à livre concorrência possibilita que o titular da patente determine livremente os preços dos medicamentos durante o período da exclusividade⁵⁶ e acaba gerando, conseqüentemente, consoante destaca Antônio Carlos Herman Vasconcellos Benjamin, “um antagonismo imediato e direto de valores jurídicos da concorrência e os privilégios inerentes ao patenteamento.” Essa restrição impede o acesso do consumidor a uma série de medicamentos, tornando-se, assim, “servo da invenção”, não dela podendo mais beneficiar-se.⁵⁷

Depreende-se, assim, que o direito patentário impede a livre concorrência durante o prazo de validade da patente que, uma vez concedida, apesar de colocar no mercado novos medicamentos, também traz consigo uma importante carga negativa do ponto de vista do acesso de grande parte da população a esses medicamentos, visto que a empresa farmacêutica à qual foi concedida a patente daquele medicamento deterá o seu monopólio no mercado durante um período de tempo de 20 (vinte) anos, previsto no art. 40 da vigente Lei da Propriedade Industrial.⁵⁸

A Patente de Invenção, na qual se insere a Patente Farmacêutica, consiste em um dos principais objetos tutelados pela denominada Propriedade Industrial, especialmente devido aos reflexos dela decorrentes em um dos direitos fundamentais e humanos mais relevantes: o direito à saúde e, conseqüentemente, o direito à vida digna. Nesse sentido ensina Cerqueira, ao afirmar que “entre as produções do trabalho intelectual que se manifestam no campo das

⁵⁵ COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**, v. 1. 17. ed. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 204

⁵⁶ CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes Farmacêuticas: Por que dificultam o acesso a medicamentos?**. Rio de Janeiro: ABIA, 2006. Disponível em:

<http://www.abiaids.org.br/_img/media/cartilha_patentes.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2014. p. 10

⁵⁷ BENJAMIN, Antônio Carlos Herman Vasconcellos e. Proteção do consumidor e patentes: o caso dos medicamentos. **Revista de Direito do Consumidor**, n. 10, p. 23, abr. 1994.

⁵⁸ 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.

indústrias, destacam-se, pela sua importância, as *invenções*, que constituem objeto da tutela jurídica dispensada à Propriedade Industrial.”⁵⁹

Dessa forma, primeiramente, convém analisar o conceito do termo “*patente*” apresentado pela doutrina brasileira sobre a matéria. De acordo com os ensinamentos do autor Denis Borges Barbosa, uma patente representa um direito, outorgado pelo Estado, que assegura ao seu inventor a exploração, por determinado período de tempo, do seu objeto. Contudo, para ser considerada legítima, como condição, o titular da exclusividade deve tornar público o acesso ao conhecimento veiculado pela patente, tendo como fundamento os benefícios sociais gerados por essa troca.⁶⁰ Nesse mesmo sentido resta conceituado pelo INPI⁶¹ e pelos autores Maria Fernanda Gonçalves Macedo e Antônio Luiz Figueira Barbosa.⁶²

Ainda segundo Denis Barbosa, a propriedade resultante da concessão das patentes e dos demais direitos industriais acarreta a restrição à livre concorrência, mas, concomitantemente, evita que os poderes dela resultantes tenham o caráter praticamente absoluto da propriedade imobiliária, visto que o monopólio somente existe em atenção ao seu interesse social e para possibilitar o desenvolvimento tecnológico e econômico do país⁶³, como disposto no artigo 2º da Lei n. 9.279/96. Nesse mesmo sentido, entende Di Blasi que,

⁵⁹ CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da Propriedade Industrial**. v. 1. 2. ed., rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. p. 185

⁶⁰ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2. ed., rev. e atual. Editora Lumen Juris, 2003. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 16 de jun. 2014. p. 295

⁶¹ MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Guia de Depósito de Patentes**. Disponível em:

<http://www.inpi.gov.br/images/stories/downloads/patentes/pdf/Guia_de_Deposito_de_Patentes.pdf>. Acesso em 16 jun. 2014. p. 5 De acordo com o INPI: “A patente é um título de propriedade temporário outorgado pelo Estado, por força de lei, que confere ao seu titular, ou seus sucessores, o direito de impedir terceiros, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar a venda, vender ou importar produto objeto de sua patente e/ou processo ou produto obtido diretamente por processo por ele patenteado. A concessão da patente de um ato administrativo declarativo, ao se reconhecer o direito do titular, e atributivo ou constitutivo desse mesmo direito, sendo necessário o requerimento da patente e o seu trâmite junto à Administração Pública.”

⁶² MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, Antonio Luiz Figueira. **Patentes, Pesquisa e Desenvolvimento: Um Manual de Propriedade Intelectual**. 20.ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/6tmww/pdf/macedo-9788575412725.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2014. p. 18 Segundo os autores: “A Patente pode ser conceituada, inicialmente, tendo por base os princípios do “Contrato Social” de Rousseau, como um acordo entre inventor e a sociedade. O Estado concede o monopólio da invenção, isto é, a sua propriedade inerentemente caracterizada pelo uso exclusivo de um novo processo produtivo ou a fabricação de um produto novo vigente por um determinado prazo temporal e, em troca, o inventor divulga a sua invenção, permitindo à sociedade o livre acesso ao conhecimento desta - matéria objeto da patente. Diferentemente de outros sistemas de propriedade, a patente tem validade temporalmente limitada, após o que, cai em domínio público, podendo, então, ser usada por toda a sociedade.”

⁶³ BARBOSA, Denis Borges; ARRUDA, Mauro Fernando Maria. **Sobre a propriedade intelectual**. Universidade Estadual de Campinas. Instituto de Economia. Disponível em: <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/sobre_propriedade_intelectual.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2014. p. 8

nos países emergentes, a legislação sobre patentes deveria tentar estabelecer um equilíbrio entre os direitos de exclusividade sobre o objeto da patente e os interesses nacionais.⁶⁴ Com isso, pretende-se, desde logo, deixar claro o enfoque social do presente trabalho, na medida em que se propõe a refletir sobre a harmonização que deve haver entre o direito patentário, com caráter proprietário, e a efetivação do interesse social e do direito fundamental à saúde e à vida digna.

Quanto às características fundamentais das patentes, o INPI identifica duas principais: a limitação temporal o monopólio sobre a propriedade e o interesse público na divulgação da informação contida no pedido de patente. O primeiro atributo informa que, diferentemente de outros sistemas de propriedade, a validade limitada a um determinado período de tempo permite que após o transcurso desse período a patente caia em domínio público, tornando-se disponível seu uso e exploração por toda a sociedade. Relativamente ao segundo elemento, impende mencionar que o interesse público fica preservado na divulgação da informação, permitindo à sociedade o livre acesso ao conhecimento da matéria objeto da patente. Isso possibilita que os concorrentes do inventor desenvolvam suas pesquisas a partir de um estágio mais avançado do conhecimento, promovendo, assim, o desenvolvimento tecnológico do país.⁶⁵

Em segundo lugar, para melhor compreender essa espécie de Propriedade Industrial, cabe analisar a definição do termo “*invenção*”. Segundo Domingues, o termo tem origem no vocábulo “*inventio*”, que significa descobrimento, descoberta.⁶⁶ A legislação brasileira não define invenção, situação essa também presente na maior parte dos ordenamentos jurídicos alienígenas. De acordo com Cerqueira, essa ausência de definição é natural e acertada, pois corresponde à tradição legislativa sobre a matéria, tendo em vista que o conceito de invenção é mais técnico que jurídico, limitando-se as leis a enunciar o princípio genérico da privilegiabilidade ou a estabelecer classificação puramente formal das invenções passíveis de serem objeto de patente, indicando as condições específicas para a sua concessão e, ainda, as

⁶⁴ DI BLASI JÚNIOR, Clésio Gabriel; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A propriedade industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense, 1998. p. 119-121

⁶⁵ MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Guia de Depósito de Patentes**. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/downloads/patentes/pdf/Guia_de_Deposito_de_Patentes.pdf>. Acesso em 16 jun. 2014. p. 5-6

⁶⁶ DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Direito Industrial**: patentes, 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1980. p. 29

invenções não suscetíveis de privilégio, sem, contudo, elaborarem um conceito para esse termo que num futuro não tão distante pode vir a se tornar obsoleto.⁶⁷

Apesar da dificuldade de definição, uma possível conceituação seria a de que se trata da criação de algo até então inexistente, decorrente da capacidade intelectual do seu autor em apresentar uma solução nova a um problema técnico existente em uma determinada área tecnológica, podendo ser referentes a produtos industriais e a atividades industriais⁶⁸, ou seja, uma criação que agrega algo ao chamado estado da técnica. Esse vem definido pela Lei n. 9.279/96, em seu art. 11, § 1º, como sendo “constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17”.

Apona Denis Barbosa⁶⁹ que “*invento*”, segundo o texto constitucional, é uma solução técnica para um problema técnico, enquanto “*invenção*” é a criação industrial maior, objeto da patente de invenção, à qual, tradicionalmente, se concede prazo maior e maior amplitude de proteção. Depreende-se, com isso, que invento é o gênero, do qual invenção é a espécie, sendo ao autor desse último assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade de sua invenção.⁷⁰ Sobre o conceito de “invenção”, ensina Cerqueira tratar-se de uma criação intelectual, de ordem técnica, resultante da atividade inventiva do espírito humano com objetivo de satisfazer às exigências e necessidades práticas do homem.⁷¹ Para Pontes de Miranda, o ato de inventar algo que possa ser industrializado, de que resultam os direitos às invenções, entra no mundo jurídico como ato-fato jurídico, podendo ter como criadores o absolutamente incapaz e o relativamente incapaz. Desse ato-fato jurídico irradiam-se três direitos, no mesmo momento da invenção: o direito autoral de personalidade do inventor, o direito de nomeação e o direito à aquisição da patente.⁷²

⁶⁷ CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da Propriedade Industrial**. v. 1. 2. ed., rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. p. 211-212

⁶⁸ MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Guia de Depósito de Patentes**. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/downloads/patentes/pdf/Guia_de_Deposito_de_Patentes.pdf>. Acesso em 16 jun. 2014. p. 8

⁶⁹ BARBOSA, Denis Borges; ARRUDA, Mauro Fernando Maria. **Sobre a propriedade intelectual**. Universidade Estadual de Campinas. Instituto de Economia. Disponível em: <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/sobre_propriedade_intelectual.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2014. p. 296

⁷⁰ Art. 6º Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei.

⁷¹ CERQUEIRA, *op. cit.*, p. 220

⁷² MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. **Tratado de Direito Privado**: Parte Especial, Tomo XVI. 3. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. p. 269

Quanto à atividade inventiva, define-a como a criação de que emanem resultados novos para a indústria⁷³, afastando a patenteabilidade de meras descobertas, consideradas aquelas que apenas revelam aquilo que já era conhecido, sem nada acrescentar. Resume o grande jurista Pontes de Miranda o conceito de invenção praticamente da exata maneira como ainda o faz a doutrina atual.⁷⁴ As doutrinas brasileira e estrangeira tentaram definir invenção; contudo, afirma Cerqueira que, principalmente entre os autores franceses, como Allart⁷⁵, e italianos, como Piola Caselli⁷⁶ e Luzzatto⁷⁷, trata-se de conceitos que se limitam a reproduzir, de alguma forma, as fórmulas gerais, o que os torna incompletos e insatisfatórios.⁷⁸

Outro aspecto relevante sobre a matéria consiste em analisar a extensão territorial de validade de uma patente de invenção. Conforme as disposições da CUP, em seu artigo 4º bis, promulgada através dos Decretos n. 75.572, de 08 de abril de 1975 e n. 635, de 21 de agosto de 1992, cabe a cada país soberano decidir sobre a concessão ou não da proteção da invenção através da Carta-Patente, sendo considerada válida apenas nos países onde foi requerida e concedida a sua proteção, independentemente das patentes obtidas para a mesma invenção em outros países.

Nesse sentido, cabe também uma reflexão referentemente à não-patenteabilidade. Conforme previsão legal, não são consideradas invenção, nem modelo de utilidade, descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; concepções puramente abstratas; esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos,

⁷³ MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. **Tratado de Direito Privado**: Parte Especial, Tomo XVI. 3. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. p. 271

⁷⁴ *Ibidem*. p. 274 Segundo o autor: “Quem inventa dá ao mundo nôvo (*sic*) objeto utilizável, ou meio para se chegar a novos objetos utilizáveis, ou a novas aplicações úteis. Tôda (*sic*) descoberta permanece no campo da teoria, ainda quando se trate de influxo de técnica na natureza.⁷⁴ [...] O que importa é que a atividade inventiva ultrapasse o que o técnico da especialidade podia, tal como estava a técnica no momento, *achar*. O que todos os técnicos da especialidade, no momento, podiam achar não é invenção: não inventa o que diz ter inventado o que qualquer técnico da especialidade acharia. Porque tal achado estaria dentro da técnica do momento, sem qualquer *quid novum*.⁷⁴ [...] Elemento essencial é o de a invenção altear o nível, ainda em pouco, do progresso técnico do momento. O progredimento tornado possível pela exploração, que ocorra, tal o que distingue a atividade inventiva. É o *Fortschritt*, o *incremento di utilità*.”

⁷⁵ CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da Propriedade Industrial**. v. 1. 2. ed., rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. p. 213 “[...] Allart define a invenção como “uma criação do espírito, que se produz no domínio da indústria e se manifesta pela obtenção de um resultado industrial.”

⁷⁶ *Ibidem*. p. 213 “[...] “Piola Caselli define invenção como “I trovati industriali sono scoperte e invenzioni insieme: essi consistono in una esplicazione di attività intelletuale che si basa sopra l’osservazione di fatti non prima osservati e giunge e creare una cosa o um fatto nuovo nem camplo industriale.”

⁷⁷ *Ibidem*. p. 213. “[...] “Luzzatto define invenção como “la soluzione di um problema tecnico, quando questa soluzione arriva fino ad um sistema concreto di realizzazione e costituisce una creazione della menta umana la cui elaborazione eccede la concezione normale della técnica della sua epoca.”

⁷⁸ *Ibidem*. p. 215-216 “Examinado-se essas definições, vê-se que nenhuma é completa e satisfatória, pois os autores particularizam ora este, ora aquele predicamento da invenção, omitindo outros igualmente essenciais. De fato, pouco se avança dizendo que a invenção é uma criação do espírito, que constitui a solução de um problema, que se realiza pelo emprego das forças naturais, ou que visa à obtenção de um produto ou resultado industrial. Todas essas noções são exatas, mas não chegam a constituir uma definição ou constituem definições incompletas e, portanto, inúteis e prejudiciais.”

publicitários, de sorteio e de fiscalização; as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; programas de computador em si; apresentação de informações; regras de jogo; técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais⁷⁹, o que leva a uma redução significativa das criações inventivas que cumprem os requisitos de patenteabilidade e não estão incluídos nesse rol taxativo.

Complementarmente, ressalte-se ainda não ser patenteável o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), previstos no artigo 8º, e que não sejam mera descoberta.⁸⁰

Segundo Cerqueira, o direito do inventor tem origem na sua criação, a qual justifica o reconhecimento desse direito e a sua proteção pelo Estado, garantido por lei. Quanto à necessidade de as invenções preencherem determinados requisitos legais, entende que, visto que o privilégio impõe restrições à livre concorrência e, conseqüentemente, atua em detrimento dos interesses da sociedade, não podem ser objeto de legítima proteção jurídica invenções ou produtos já inseridos no domínio comum, ou seja, não pode ser concedido o direito de exclusividade às invenções que não cumpram os pressupostos exigidos.⁸¹ Impende, assim, uma análise dos requisitos legais exigidos para a concessão de uma Patente de Invenção, apontados também pela doutrina sobre o tema. Tendo por base o artigo 8º da Lei n. 9.279/96⁸², uma invenção poderá ser objeto de patente quando cumprir os requisitos essenciais de *novidade, atividade inventiva e aplicação industrial*. Da mesma forma que a

⁷⁹ Art. 10º da Lei n. 9.279/96

⁸⁰ Art. 18 da Lei n. 9.279/96

⁸¹ CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da Propriedade Industrial**. v. 1. 2. ed., rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. p. 305 Segundo o autor: “Importando esse privilégio restrição à atividade do comércio e da indústria, em benefício do inventor, com detrimento, ainda, dos interesses da coletividade, é evidente que esse direito não pode ter por objeto coisas pertencentes ao domínio público ou comum, sob pena de se criarem monopólios injustos, incompatíveis com a liberdade de trabalho; nem coisas que não constituam *invenção*, o que seria contrário à motivação do direito do inventor e à sua origem e fundamento.”

⁸² Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

legislação nacional, “as leis de todos os países exigem, como condição para a concessão da patente, que a invenção seja *nova* e que se revista de *caráter industrial*”.⁸³

O primeiro requisito legal é o da *novidade*, que estará presente quando uma invenção ainda não tiver sido divulgada e difundida para o público, considerado por Cerqueira um conceito puramente legal, podendo variar de um país para outro.⁸⁴ Consoante Barbosa, “a novidade é a essência da protectibilidade (*sic*) da solução técnica”. A razão de proteger-se o invento através da patente, conferindo ao inventor direito de exclusividade e excluindo terceiros da concorrência, advém justamente do fato de introduzir um meio ou produto nunca antes posto no domínio público. Tal restrição à concorrência imposta pela patente, estando presente o requisito da novidade, atenderia ao balanceamento dos interesses constitucionais do inventor e da coletividade.⁸⁵ Usualmente define-se como não contida no estado da técnica toda informação não disponível ao público, sob qualquer forma de divulgação, até a data do depósito da patente. Em outras palavras, novidade significa que a invenção não era conhecida antes do pedido de patente.⁸⁶ O autor Di Blasi conceitua “estado da técnica” como “tudo o que foi tornado acessível ao público, em todos os recantos do mundo (antes da data de depósito do pedido de patente), por divulgação escrita ou oral que seja capaz de auxiliar a decidir se a invenção é nova ou não.”⁸⁷

Uma das possíveis classificações da novidade leva em conta o território ou conteúdo do conhecimento anterior, podendo ser *absoluta* ou *relativa*. A novidade absoluta é adotada pela maioria dos países, entendida como aquela ainda não divulgada em qualquer parte do mundo; em outras palavras, seria “a novidade sem limites espaciais ou temporais, ou seja, a tecnologia não é nem foi conhecida ou utilizada em lugar algum”.⁸⁸ Já a novidade relativa, adotada pelas legislações de países de baixo desenvolvimento relativo, é aquela ainda não divulgada tão-somente no território do país em questão⁸⁹, onde se requer a proteção da invenção por meio da patente, ou seja, “a que se leva em conta apenas uma região geográfica,

⁸³ CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da Propriedade Industrial**. v. 1. 2. ed., rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. p. 306

⁸⁴ *Ibidem*. p. 307

⁸⁵ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2. ed., rev. e atual. Editora Lumen Juris, 2003. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 16 de jun. 2014. p. 319

⁸⁶ CERQUEIRA, *op. cit.*, p. 308

⁸⁷ DI BLASI JÚNIOR, Clésio Gabriel; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A propriedade industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense, 1998. p. 124

⁸⁸ BARBOSA, *op. cit.*, p. 320

⁸⁹ MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, Antonio Luiz Figueira. **Patentes, Pesquisa e Desenvolvimento**: Um Manual de Propriedade Intelectual. 20. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/6tmww/pdf/macedo-9788575412725.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2014. p. 37

ou um prazo, ou um meio determinado, restringindo-se, por exemplo, às tecnologias descritas e publicadas para conhecimento geral”.⁹⁰ Tendo em vista essa classificação, entende o autor Barbosa ser o sistema de novidade relativa justificável somente quando o ordenamento jurídico também incluir hipóteses exclusão ou restrição às patentes estrangeiras, ou seja, acredita que os sistemas nacionais deveriam adotar o requisito da novidade na sua espécie absoluta para a concessão do direito de exclusividade ao inventor da patente. O Brasil, através da Lei n. 9.279/96⁹¹, optou por exigir a novidade absoluta no momento de proteger ou não determinada invenção, considerando como pertencentes ao domínio público as invenções às quais já foram concedidas patentes, no Brasil ou no exterior, ou seja, já compreendidas no estado da técnica.⁹² Apesar de tal previsão legal datada de 1996, ressalte-se que esse há muito tem sido o entendimento dos Tribunais brasileiros, inclusive dos Tribunais Superiores, como no julgamento do Recurso Extraordinário n. 58 535 pelo Supremo Tribunal Federal.⁹³

Entende Denis Barbosa que o segundo requisito de patenteabilidade, previsto no artigo 10º da referida Lei, é a imposição de que haja um invento, ou seja, uma solução técnica para um problema técnico até então não existente no estado da técnica.⁹⁴ Quanto a esse requisito, denominado legalmente de *atividade inventiva*, entende que a matéria a ser protegida pela patente de invenção não pode ser “simples substituição de materiais ou de meios conhecidos por outros que tenham conhecida a mesma função ou que não seja mera combinação de meios conhecidos sem que haja um efeito técnico novo e inesperado”. Conclui, assim, que a

⁹⁰ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2. ed., rev. e atual. Editora Lumen Juris, 2003. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 16 de jun. 2014. p. 320

⁹¹ Art. 11 A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17.

⁹² ALLART, Henry *apud* DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Direito Industrial**: patentes, 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1980. p. 37 Segundo esse autor: “Para ser privilegiável, a invenção deve ser nova de maneira absoluta. Ela não possuirá esta característica se, antes da patente, houver sido conhecida mesmo no país mais longínquo ou nos tempos mais recuados.”

⁹³ STF. **Recurso Extraordinário 58535/SP**, da Primeira Turma. Relator: Min. Evandro Lins. Julgado em 12 de maio de 1966.

PATENTE DE INVENÇÃO. NÃO PODE SER CONCEDIDA SEM O REQUISITO DA NOVIDADE DO INVENTO. NULIDADE DA PATENTE PORQUE, AO TEMPO DO REGISTRO, JA ERA DO DOMÍNIO PÚBLICO OU COMUM, E, PORTANTANTO INSUSCETIVEL DE CONSTITUIR PRIVILEGIO. RECURSO EXTRAORDINÁRIO CONHECIDO E PROVIDO.

⁹⁴ BARBOSA, Denis Borges. **Uma nota brevíssima**: requisitos substantivos para obter uma patente. 2013. Disponível em: <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/uma_not_brevissima.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2014. p. 1

invenção deve conter relevante criatividade, além de trazer algo novo ao estado da técnica.⁹⁵ O referido jurista resume essa condição ao afirmar que a solução técnica não pode óbvia para um técnico na área, pois, se assim o fosse, não haveria justificativa para que os países assegurassem proteção a tais criações industriais.⁹⁶ O autor Di Blasi entende ser esse um requisito dotado de subjetividade em razão de sua complexidade; contudo, apresenta alguns critérios que possibilitam o melhor exame de inventividade.⁹⁷ Segundo Domingues, o estado da técnica consiste em tudo aquilo que já fora colocado à disposição do público antes do depósito do pedido de patente, não importando o meio pelo qual tenha se dado esse acesso de informações, com raras exceções previstas na Lei de Propriedade Industrial.⁹⁸ Tal requisito encontra-se previsto no art. 13 da vigente Lei de Propriedade Industrial, que dispõe que “a invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.” Cabe mencionar que referido requisito já estava previsto na Lei veneziana de 1474, porém com a denominação de *engenhosidade da invenção*, sendo recuperado pela jurisprudência americana a partir de 1850 e, posteriormente, recebido pela doutrina alemã.⁹⁹

O terceiro requisito legal – *aplicação industrial* -, presente no art. 15¹⁰⁰ da Lei em questão, é caracterizado por Barbosa como o fato de a solução técnica poder ser efetivamente aplicada para resolver um problema exclusivamente técnico.¹⁰¹ Envolve a noção de *caráter industrial* que, conquanto seja de fácil compreensão, é difícil de definir, conforme Cerqueira.

⁹⁵ MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, Antonio Luiz Figueira. **Patentes, Pesquisa e Desenvolvimento: Um Manual de Propriedade Intelectual**. 20. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/6tmww/pdf/macedo-9788575412725.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2014. p. 39

⁹⁶ BARBOSA, Denis Borges. **Uma nota brevíssima: requisitos substantivos para obter uma patente**. 2013. Disponível em: <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/uma_nota_brevissima.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2014. p. 2

⁹⁷ DI BLASI JÚNIOR, Clésio Gabriel; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996**. Rio de Janeiro: Forense, 1998. p. 129 Segundo os autores: “[...] a constatação de que a invenção proporciona uma diminuição de custos para a realização de um processo ou produto equivalentes em qualidade e eficiência aos que já existem; a comprovação de que houve simplificação na fabricação ou redução do tamanho do produto; a evidência de evolução do estado da técnica, a partir do efeito produzido pelo invento; a observância relativa ao período transcorrido entre a invenção em questão e a mais recente publicação do estado da técnica, pois quanto maior for este período, maior é a incidência de atividade inventiva; e o aumento da eficiência do produto, obtido a partir de novos conceitos.”

⁹⁸ DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Direito Industrial: patentes**, 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1980. p. 42- 43

⁹⁹ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2. ed., rev. e atual. Editora Lumen Juris, 2003. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 16 de jun. 2014. p. 335

¹⁰⁰ Art. 15 A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de *aplicação industrial* quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

¹⁰¹ BARBOSA, *op. cit.*, p. 2

Predomina na doutrina a imprecisão sobre a conceituação desse termo.¹⁰² Contudo, conclui-se que a doutrina majoritária brasileira entende que a utilização industrial de uma invenção consiste no fato de a solução já poder ser “objetivamente repetida em escala industrial, sem ser apenas um elemento de pesquisa ainda não terminada”.¹⁰³ Segundo esse requisito, a invenção deve ter como objetivo poder ser utilizada na produção econômica, seriada, industrial, sendo que o termo "industrial" abarca todos os setores da atividade econômica de fabricação de mercadorias, e a aplicação industrial abarca produtos e processos.¹⁰⁴ Nesse sentido, conceitua Cerqueira “utilização industrial” de modo que englobe “todas as invenções que podem ser objeto de exploração industrial ou que podem ser empregadas nessa exploração visando à obtenção de um produto ou resultado”.¹⁰⁵

No âmbito nacional, consoante disposição do art. 42 da Lei n. 9.279, vigente Lei de Propriedade Industrial, as patentes conferem direitos de exclusividade a seus detentores, permitindo-os impedir terceiros de, sem o seu consentimento, fabricar, usar, comercializar, vender ou importar as invenções patenteadas (produtos ou processos) durante o prazo de 20 (vinte) anos de vigência da patente de invenção (art. 38). Quanto à extensão da proteção conferida pela patente, determina o art. 41 da referida Lei que está atrelada ao teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos. Esse extenso período de vigência, precipuamente relativamente às patentes farmacêuticas, assegura ao titular da patente o direito de comercializar os produtos em situação de monopólio a preços elevados, o que dificulta a viabilidade de políticas públicas de acesso a medicamentos ou a compra pelo próprio paciente.¹⁰⁶

1.4 Proteção jurídica no âmbito internacional

Cabe ainda analisar os principais tratados e acordos internacionais que dispõem sobre a matéria de patentes dos quais o Brasil é signatário, tendo em vista os reflexos e influências por eles produzidos na legislação nacional. Para adquirirem aplicabilidade no ordenamento

¹⁰² CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da Propriedade Industrial**. v. 1. 2. ed., rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. p. 336

¹⁰³ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2. ed., rev. e atual. Editora Lumen Juris, 2003. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 16 de jun. 2014. p. 2

¹⁰⁴ MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, Antonio Luiz Figueira. **Patentes, Pesquisa e Desenvolvimento: Um Manual de Propriedade Intelectual**. 20. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/6tmww/pdf/macedo-9788575412725.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2014. p. 39

¹⁰⁵ CERQUEIRA, *op. cit.*, p. 340

¹⁰⁶ ABIA; REBRIP. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual. **Reforma da Lei de Patentes**. Disponível em: <<http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/reforma%20da%20lei/boletim%20-%20geral%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 19. Jul. 2014. p. 1

jurídico brasileiro, em razão da teoria dualista moderada, que entende haver dois sistemas distintos (a ordem jurídica internacional e a ordem jurídica interna)¹⁰⁷, os tratados internacionais precisam ser recepcionados pela ordem interna após devidamente passarem por um exame de constitucionalidade à luz da Carta Magna vigente.

A única exceção consiste nos tratados sobre direitos humanos, que, conforme previsão constitucional (artigo 5º, §§ 1º e 2º), podem ser aplicados direta e imediatamente no Brasil, sem haver a necessidade de serem incorporados ao ordenamento jurídico interno através do *iter procedimental* ao qual estão submetidos os demais tratados internacionais.¹⁰⁸ As fases de incorporação dos tratados são as seguintes: negociação, assinatura, ratificação, promulgação, publicação e registro.¹⁰⁹

Portanto, os tratados que versam sobre Propriedade Intelectual, onde se inserem as patentes farmacêuticas, por terem caráter patrimonial, não adquirem eficácia imediata no país com a mera assinatura do Chefe de Estado ou do Ministro das Relações Exteriores brasileiro. Devem, assim, percorrer as fases previamente estabelecidas para serem recepcionados pela ordem jurídica interna, ou seja, a norma de direito internacional somente é incorporada ao direito interno depois de passar pelo processo de internalização.¹¹⁰

Os tratados internacionais a seguir expostos, conforme entendimento consolidado do Supremo Tribunal Federal, têm eficácia e validade de lei ordinária no ordenamento jurídico brasileiro. Os julgamentos da Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 1480¹¹¹ e a da Carta Rogatória n. 8279¹¹² foram determinantes para acabar com as dúvidas até então existentes, classificando o sistema brasileiro como dualista moderado.¹¹³

1.4.1 A Convenção da União de Paris (CUP) para Proteção da Propriedade Industrial

A Convenção da União de Paris para Proteção da Propriedade Industrial surgiu como resultado da necessidade sentida pelos países da criação de um Sistema Internacional de Patentes, que assegurasse proteção jurídica aos inventos. A situação concreta que impulsionou o movimento internacional na busca de um sistema protetivo de inventos e tecnologias

¹⁰⁷ ARAÚJO, Nádia de. **Direito Internacional Privado**: teoria e prática. 5. ed., atual. e amp. Rio de Janeiro: Renovar, 2011. p. 155

¹⁰⁸ FIGUEIREDO, Luciano Lima. **A função social das patentes de medicamentos**: quebra de patentes e políticas públicas. Salvador: Faculdade Baiana de Direito, 2009. p. 119

¹⁰⁹ *Ibidem*. p. 147

¹¹⁰ *Ibidem*. p. 155

¹¹¹ STF. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 1.480/DF**, do Tribunal Pleno, Relator: Min. Celso de Mello. Julgado em 04/09/1997

¹¹² STF. **Carta Rogatória 8.279/República Argentina**, do Tribunal Pleno, Presidente: Min. Celso de Mello. Julgado em 17/06/1998

¹¹³ ARAÚJO, *op. cit.*, p. 169; FIGUEIREDO, *op. cit.*, p. 118

ocorreu em 1873, quando o Governo norte-americano, por receio a contrafações, recusou-se a apresentar seus inventos em uma exposição internacional na Áustria.¹¹⁴ Para discutir sobre um Sistema Internacional de Patentes, promoveu-se, no ano de 1878, uma Conferência em Paris. Contudo, foi somente em 1883 que restou finalizada a Convenção de Paris, da qual o Brasil foi um dos 11 (onze) primeiros Estados signatários. Considerado o primeiro tratado internacional no âmbito da Propriedade Industrial assinado pelo Brasil, buscou estabelecer regras e padrões globais para a proteção de patentes e de marcas.

O atual Sistema Internacional da Propriedade Industrial teve como objetivo a harmonização internacional do sistema de Propriedade Industrial, em razão da crescente necessidade de proteger as novas tecnologias desenvolvidas para e pela nova produção em escala industrial. Atualmente são mais de 150 países membros, 175¹¹⁵, mais especificamente, já ocorreram sete revisões, sendo que no Brasil está em vigor a revisão de Estocolmo (1967) desde 1992. Essa Convenção não visou a promover a unificação da legislação sobre Propriedade Industrial, diferentemente do Acordo sobre Aspectos do Direito de Propriedade Industrial Relacionados ao Comércio (ADPIC) ou Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Acordo TRIPS), mas apenas uma padronização, estabelecendo regras, normas e princípios básicos que devem ser obedecidos pelos países signatários. Não condiciona, portanto, o tratamento nacional à reciprocidade, prevendo simplesmente ampla liberdade legislativa para cada país, exigindo apenas que haja paridade entre o tratamento dado ao nacional e ao estrangeiro, conhecido como princípio do tratamento nacional¹¹⁶, previsto no artigo 2º da Convenção.¹¹⁷

Ainda quanto ao conteúdo desse acordo internacional, cabe mencionar alguns aspectos diferenciadores desse em relação ao ADPIC, tais como a liberdade de entrada e saída de membros signatários do tratado e a não imposição de penalidades ou repressões em razão de

¹¹⁴ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2. ed., rev. e atual. Editora Lumen Juris, 2003. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 16 de jun. 2014. p. 164-165

¹¹⁵ OMPI. **Convenção de Paris**. Estados-membros. Disponível em: <http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=2>. Acesso em: 19 jul. 2014

¹¹⁶ Vide FIGUEIREDO, Luciano Lima. **A função social das patentes de medicamentos**: quebra de patentes e políticas públicas. Salvador: Faculdade Baiana de Direito, 2009. p. 121

¹¹⁷ Art. 2º Os nacionais de cada um dos países da União gozarão em todos os outros países da União, no que se refere à proteção da propriedade industrial, das vantagens que as leis respectivas concedem atualmente ou venham a conceder no futuro aos nacionais, sem prejuízo dos direitos especialmente previstos na presente Convenção. Em consequência, terão a mesma proteção que estes e os mesmos recursos legais contra qualquer atentado dos seus direitos, desde que observem as condições e formalidades impostas aos nacionais. Nenhuma condição de domicílio ou de estabelecimento no país em que a proteção é reclamada pode, porém, ser exigida dos nacionais de países da União para o efeito de gozarem de qualquer dos direitos de propriedade industrial. Ressalvam-se expressamente as disposições da legislação de cada um dos países da União relativas ao processo judicial e administrativo e à competência, bem como à escolha de domicílio ou à constituição de mandatário, eventualmente exigidas pelas leis de propriedade industrial.

supostas infrações do acordo. Além de regras dessa espécie, a CUP estabelece ainda uma série de princípios básicos a serem seguidos pelos países signatários. Especificamente quanto às patentes, consoante reza o artigo 4º bis da Convenção, que prevê que “as patentes requeridas nos diferentes países da União por nacionais de países da União serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, membros ou não da União”, entende-se que o princípio da independência determina a autonomia de cada privilégio em relação aos outros, concedidos para o mesmo invento em outras nações do mundo.¹¹⁸ Logo, uma invenção, depositada em vários países, originará em cada um desses países, um pedido próprio, que será submetido à legislação nacional, independentemente dos demais pedidos correspondentes em outros países signatários da Convenção.

Outrossim, estabeleceu o princípio da Prioridade ou Unionista, com o objetivo de evitar apropriação indevida de informações incluídas nos pedidos de patente e, ao mesmo tempo impedir conflitos em casos de dois ou mais inventos sobre o mesmo objeto.¹¹⁹ Referido princípio assegura àquele que tenha feito o pedido de patente em um dos países da União um prazo de prioridade, atualmente de 12 (doze) meses, conforme artigo 4º da Convenção, para realizar o depósito em outros países, durante o qual nenhum outro pedido invalidará o seu, nem qualquer publicação ou exploração do invento. Nos ensinamentos de Denis Barbosa, esse princípio, apesar de sua essencialidade para a criação do Sistema Internacional de Patentes, impactou negativamente os interesses dos países em desenvolvimento, precipuamente em razão de todo estrangeiro ter mais um ano de prazo de proteção, comparando-se com o nacional.¹²⁰

A legislação nacional tentou, desde então, manter sua legislação atualizada de acordo com a CUP e suas revisões — a de Bruxelas, de 1900, a de Washington, de 1911, a de Haia, de 1925, a de Londres, de 1934, a de Lisboa, de 1958 e a de Estocolmo, de 1967; porém, ao mesmo tempo, procurou atender também aos interesses nacionais em cada estágio particular de seu desenvolvimento econômico.¹²¹ A principal exceção a esse comprometimento com os avanços tecnológicos e científicos, bem como com o cumprimento da função social da Propriedade Industrial do país, ocorreu com a edição da Lei n. 9.279/96, o vigente Código de

¹¹⁸ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2. ed., rev. e atual. Editora Lumen Juris, 2003. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 16 de jun. 2014. p. 165

¹¹⁹ FIGUEIREDO, Luciano Lima. **A função social das patentes de medicamentos: quebra de patentes e políticas públicas**. Salvador: Faculdade Baiana de Direito, 2009. p. 123

¹²⁰ *Ibidem*. p. 168

¹²¹ RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. **Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização**. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2014. p. 553

Propriedade Industrial, que cedeu a interesses comerciais dos países considerados desenvolvidos, que vem se tornando uma das principais causas da dependência brasileira de tecnologias estrangeiras e do subdesenvolvimento da indústria nacional, precipuamente no âmbito da indústria farmacêutica, responsável pela produção de novos medicamentos.

1.4.2 O Tratado de Cooperação de Patentes

O Tratado de Cooperação em matéria de Patentes (TCP ou PCT, na sigla em inglês para *Patent Cooperation Treaty*), subsdidiário à CUP¹²², estabelecido em 19 de junho de 1970, em Washington, firmado pelo Brasil a 09 de abril de 1978 e administrado pela OMPI, destina-se a facilitar os depósitos de pedidos de patentes em diversos países ao mesmo tempo¹²³ e a desenvolver o sistema de patentes e de transferência de tecnologia. No Brasil, a entrada em vigor ocorreu em 31 de maio de 1978, por meio do Decreto n. 81.742, mas o uso de seu procedimento não exclui o regime da Lei n. 9.279/96, porquanto o depositante que faz uso do TCP precisará, a partir de certo ponto do processamento, cumprir os requisitos dispostos no Código de Propriedade Industrial.¹²⁴ Leciona o autor Denis Barbosa que o referido tratado versa sobre o processo de concessão de patentes sem, contudo, estabelecer condições objetivas de patenteabilidade, apenas unificando o depósito e a publicação dos pedidos de patentes, de forma a facilitar esse processo.¹²⁵

Com o objetivo de simplificar e reduzir o custo da obtenção de proteção internacional de patentes, possibilita ao requerente, ao mesmo tempo, mediante a apresentação de um único pedido de patente internacional sob o TCP, solicitar proteção para uma invenção simultaneamente em vários países (dentre os quase 150 países signatários atuais do tratado¹²⁶, todos membros da CUP¹²⁷), mediante a designação dos países de interesse¹²⁸, produzindo os

¹²² BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2. ed., rev. e atual. Editora Lumen Juris, 2003. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 16 de jun. 2014. p. 170

¹²³ PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. **Patentes e criações industriais**. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 19 jul. 2014. p. 66

¹²⁴ BARBOSA, *op. cit.*, p. 171

¹²⁵ *Ibidem*. p. 171 Segundo o autor: "Isto ocorre porque o PCT regula basicamente o processo de concessão de patentes, e, assim mesmo, só determinados estágios deste. O Tratado não dispõe sobre as condições objetivas de patenteabilidade, por exemplo, nem cobre as fases de concessão, recurso, outorga, etc. O que faz é unificar o depósito e a publicação, para evitar a repetição de tais etapas em cada país membro, e criar uma busca internacional e um exame preliminar igualmente internacional, ambos sem vincular a decisão das INPI's nacionais."

¹²⁶ Vide sítio eletrônico da OMPI. PCT (Sistema Internacional de Patentes). Disponível em: <<http://www.wipo.int/pct/pt/>>. Acesso em: 19 jul. 2014

¹²⁷ MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Guia de Depósito de Patentes**. Disponível em:

mesmos efeitos se o pedido fosse realizado individualmente em cada país.¹²⁹ Após o depósito do pedido, procede-se a uma busca internacional no estado da técnica mundial, realizada por uma das 10 (dez) autoridades internacionais de busca (*International Searching Authority* — ISA), à publicação internacional e também ao exame preliminar internacional. Na maioria dos casos, após 18 (dezoito) meses do momento em que foi requerido o pedido internacional (ou 30 meses a partir da data da apresentação da solicitação de patente inicial, a qual gera o direito da prioridade), publicam-se o pedido e o relatório internacionais da busca, a partir de quando o pedido seguirá os procedimentos internos do país eleito. Isso significa que o solicitante que fizer uso do sistema do PCT dispõe de cerca de 18 (dezoito) meses antes de ter que satisfazer os requisitos nacionais, se for esse o seu interesse.¹³⁰

Conforme o INPI, para os pedidos internacionais nos quais o depositante escolhe o Brasil como Estado Designado, esse deverá apresentar no prazo de até 30 (trinta) meses contados da data de prioridade, ao INPI, nas representações do Instituto nos demais Estados ou via postal, o texto do pedido conforme depositado originalmente no idioma português, com relatório descritivo, reivindicações, desenhos e resumo, adaptado à norma vigente; formulário próprio com os dados do pedido; instrumento de procuração e recolhimento da retribuição devida.¹³¹ Quanto a esse tratado, manifesta-se favoravelmente o estudo da Câmara dos Deputados, intitulado “A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional.”¹³²

<http://www.inpi.gov.br/images/stories/downloads/patentes/pdf/Guia_de_Deposito_de_Patentes.pdf>. Acesso em 16 jun. 2014. p. 32

¹²⁸ DANNEMANN, Gert Egon; AHLERF, Ivan Bacellar; CÂMARA JÚNIOR, Eduardo da Gama. **Patentes: O que fazer? Por que fazer? Como fazer?: Um guia prático e didático sobre o sistema de patente, direitos e obrigações**, v. 2. Rio de Janeiro: SEBRAE, 2004. Disponível em:

<http://www.ids.org.br/idsnew/arquivos/Patentes_Cartilha.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2014. p. 21

¹²⁹ DI BLASI JÚNIOR, Clésio Gabriel; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996**. Rio de Janeiro: Forense, 1998. p. 45

¹³⁰ OMPI. **Cómo proteger sus invenciones en otros países: Preguntas frecuentes sobre el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)**, 2012. Disponível em:

<http://www.wipo.int/export/sites/www/pct/es/basic_facts/faqs_about_the_pct.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2014. p.4

¹³¹ Ver dados sobre PCT no sítio eletrônico do INPI. Disponível em:

<http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/cliq_e_nos_links_abaxo_e_acesse_os_servicos_desejados>. Acesso em: 19 jul. 2014

¹³² LIMA, Newton (Relator). **A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2013. p. 45 Segundo o estudo: “Além disso, os tratados bilaterais ou multilaterais que organizam procedimentos de exame colaborativo, mas não retiram autonomia decisória quanto aos direitos concedidos, também são potencialmente de interesse para o país. Nessa categoria, está incluído o aprofundamento do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT, na sigla em inglês). Mais do que se beneficiar, o Brasil deveria se preocupar em garantir a construção de um sistema internacional de patentes que ofereça aos países em desenvolvimento buscas e exames preliminares de alta qualidade, levando em consideração que muitos desses países não terão condições de fazer investimentos semelhantes ao que está sendo feito no fortalecimento do INPI.”

O procedimento criado pelo Tratado de Cooperação em matéria de Patentes trouxe, segundo a OMPI, uma série de vantagens para o depositante, para os Escritórios de patentes e para o público em geral.¹³³ Contudo, em razão das novas facilidades postas à disposição do solicitante de pedido de patente, apesar de assegurar maiores garantias ao inventor da criação industrial, ampliou as possibilidades de proteção da Propriedade Intelectual e, conseqüentemente industrial, dessas invenções em praticamente todos os países do mundo, cabendo aos Estados restringir as concessões de patentes tão somente na fase nacional.

1.4.3 O Acordo sobre Aspectos do Direito de Propriedade Industrial Relacionados ao Comércio

A criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1994, permitiu a adoção do Acordo TRIPS ou ADPIC, transferindo, assim, o tema de Propriedade Intelectual do âmbito da OMPI para o General Agreement on Tariffs and Trade (GATT).¹³⁴ Note-se que esse Acordo, cercado de polêmicas e controvérsias, segundo Denis Barbosa, concedeu proteção específica a patentes, marcas e outros direitos sobre bens intangíveis em todos os países membros da OMC, apesar de, até esse momento, só existirem nos Estados Unidos, visto que nunca tinha havido uma regra que garantisse “propriedade universal” a produtos frutos¹³⁵ do intelecto humano.

Considera-se a Rodada do Uruguai de negociações no âmbito da OMC, inserida no Acordo TRIPS, de 1994, o principal marco na atualidade do rumo comercial dado à Propriedade Industrial, a partir do qual se passou a atribuir caráter nitidamente mercantil aos bens imateriais tutelados por essa espécie de Propriedade Intelectual. A essa nova fase da Propriedade Industrial, torna-se inerente a prevalência do interesse privado, principalmente das grandes empresas farmacêuticas, lideradas pelos Estados Unidos da América, sobre o interesse público e social, resultante basicamente do interesse dos países mais avançados em impor uma forte proteção das patentes, de forma a reforçar sua hegemonia no campo da Propriedade Industrial e assegurar a dependência tecnológica dos países emergentes e em desenvolvimento.¹³⁶

¹³³ OMPI. **Cómo proteger sus invenciones en otros países**: Preguntas frecuentes sobre el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), 2012. Disponível em: <http://www.wipo.int/export/sites/www/pct/es/basic_facts/faqs_about_the_pct.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2014. p.11

¹³⁴ BARBOSA, Denis Borges. Trips e a Experiência Brasileira In: VARELLA, Marcelo Dias (Org. e co-autor.). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo: Lex, 2005. p 133

¹³⁵ *Ibidem*. p. 135

¹³⁶ REMICHE, Bernard. Revolução Tecnológica, Globalização e Direito das Patentes. In: VARELLA, Marcelo Dias (Org. e co-autor.). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo: Lex, 2005. p. 83

Esse desequilíbrio trazido pelo Acordo TRIPS entre países em desenvolvimento e países ricos, argumentado pelos últimos quando da realização da Rodada Uruguaí de negociações, foi resumido pelo economista americano F. M. Scherer ao manifestar-se no sentido de que “[...] no setor específico da indústria farmacêutica os lucros obtidos pelas empresas graças à consolidação do sistema de patentes só podem ser realizados provocando uma queda elevada do bem-estar dos países em desenvolvimento”.¹³⁷ O Acordo internacional TRIPS, com isso, acabou por ignorar o equilíbrio que deve haver entre os diversos interesses envolvidos no âmbito da Propriedade Industrial, precipuamente na área relativa às patentes farmacêuticas, tornando-se questão de comércio internacional entre os países inventores dos medicamentos e os países mais periféricos na esfera supranacional, que poucas medidas podem tomar diante dessa dependência criada pelos primeiros nos últimos. Referido Acordo desempenhou, destarte, um papel fundamental no aprofundamento das desigualdades científico-tecnológicas entre esses Estados, pois acentuou a posição de prevalência dos titulares de Propriedade Intelectual, apesar de não haver estudos nas ciências econômicas que demonstrem a real necessidade da implantação de medidas demasiadamente restritivas de uma série de direitos fundamentais, em especial o direito fundamental à saúde e à vida digna.¹³⁸

O Acordo TRIPS estabeleceu padrões mínimos no âmbito do direito internacional relacionados às patentes, incluindo aquelas de medicamentos, no qual os países membros da OMC concordaram com certos padrões comuns na forma de elaboração e implementação de legislações patentárias nacionais,¹³⁹ tornando, assim, obrigatória a concessão de patentes na área de saúde. E é precisamente nesse setor que ficam visíveis os efeitos negativos de uma proteção dos direitos do titular das patentes demasiadamente abrangente. A respeito dessa questão comenta o grupo de Organizações Não-Governamentais (ONGs) Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP) no sentido de que medicamentos passaram a ser tratados como bens de mercado, gerando fortes impactos sociais no acesso a medicamentos de milhões de pessoas, além de exigir maiores gastos públicos com a compra de medicamentos.¹⁴⁰

¹³⁷ REMICHE, Bernard. Revolução Tecnológica, Globalização e Direito das Patentes. In: VARELLA, Marcelo Dias (Org. e co-autor). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo: Lex, 2005. p. 86

¹³⁸ *Ibidem*. p 86

¹³⁹ MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **O acordo TRIPS**. Disponível em:

<<http://homolog.msf.org.br/conteudo/126/o-acordo-trips/>>. Acesso em: 19 jul. 2014

¹⁴⁰ ABIA; REBRIP. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual. **Reforma da Lei de Patentes**. Disponível em:

<<http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/reforma%20da%20lei/boletim%20-%20geral%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 19. jul. 2014.

A entrada em vigor do Acordo TRIPS estabeleceu regras de patentes mais restritas para todas as áreas da tecnologia, consoante art. 27, parágrafo 1¹⁴¹, prevendo proteção patentária inclusive para medicamentos, prejudicando países que tinham capacidade de produzir versões genéricas de medicamentos, precipuamente antirretrovirais contra a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA), pois viram sua produção limitada ou inutilizada pela imposição de novas regras sobre patentes.¹⁴² Impôs a todos os membros da OMC a adaptação legislativa nacional de forma a implementar um sistema rígido de Propriedade Intelectual.

Dentre as muitas disposições do Acordo TRIPS, estabeleceu-se que durante a vigência da patente, o titular tem o direito de “impedir que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos aqueles bens”, conforme disposição do art. 28. Cabe mencionar ainda a previsão de prazo mínimo de vigência da patente por 20 (vinte) anos (art. 33), o que resultou que os produtos delas resultantes só podem ser comprados das empresas detentoras das patentes, apesar de já existirem versões genéricas comercializadas a preços muito mais baixos no mercado internacional,¹⁴³ que as patentes podem ser concedidas para produtos e processos e que informações de testes de medicamentos podem ser protegidas contra o “uso comercial desleal”, levando, segundo Bernard Remiche, “ao desaparecimento da possibilidade de um cópia legal, praticada na maioria dos países em determinados momentos de seu desenvolvimento industrial”¹⁴⁴, fundamental para o aprimoramento da capacidade industrial e tecnológica, bem com do progresso científico- tecnológico de uma nação. Cabe mencionar que essa prática era usada por vários países, como Argentina, Brasil e Índia, até a entrada em vigor desse Acordo.

¹⁴¹ Art. 27, parágrafo 1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, 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.

¹⁴² REIS, Renata; TERTO JÚNIOR, Veriano; PIMENTA, Maria Cristina (Org.). **Intellectual property rights and access to ARV medicines: civil society resistance in the global South**. Rio de Janeiro: ABIA, 2009. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/Intellectual_Property_internet.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2014. p. 20-21

¹⁴³ ABIA; REBRIP. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual. **Reforma da Lei de Patentes**. Disponível em: <<http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/reforma%20da%20lei/boletim%20-%20geral%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 19. jul. 2014.

¹⁴⁴ REMICHE, Bernard. Revolução Tecnológica, Globalização e Direito das Patentes. In: VARELLA, Marcelo Dias (Org e co-autor). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo: Lex, 2005. p. 88

Apesar de impor uma maior proteção ao direito de propriedade sobre invenções e inovações tecnológicas, esse acordo internacional previu também, em seu artigo 7º¹⁴⁵, que a patente não é, nem poderia ser, um fim em si mesma, devendo ser utilizada como meio de estimular a pesquisa local, a criação de novos produtos e processos, bem como assegurar o acesso dos usuários a esses, especialmente no setor químico-farmacêutico, responsável pela produção de bens essenciais à própria existência e manutenção da vida humana. Além da inserção desse dispositivo, estabeleceram os membros da OMC, como Princípios, em seu artigo 8º, que os países podem adotar “medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico”. Note-se que houve, ainda que restrita, preocupação em permitir a criação de mecanismos capazes de minimizar os efeitos negativos das patentes, reconhecendo-se os reflexos causados pela Propriedade Industrial, precipuamente as patentes farmacêuticas, em setores fundamentais dos países, como a área da saúde da população.

Nessa esteira, convém elencar as principais salvaguardas previstas nesse Acordo que visam a garantir o direito à saúde, as quais serão mais detalhadamente analisadas na segunda parte do presente trabalho: exaustão de direitos (artigo 6º); interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com critérios estabelecidos em âmbito nacional (art. 27); exceções à patenteabilidade (art. 27); exceção Bolar (art. 30); uso experimental (art. 30); uso público não comercial (art. 31); licença compulsória (art. 31); licença compulsória em caso de incapacidade de produção local (art. 31 bis); oposição de terceiros a pedidos de patente (art.62.4), período de transição (art. 65).

Não obstante, essa realidade equilibrada entre direito patentário e direito à saúde não se instalou na prática, e os objetivos do principal acordo internacional sobre Propriedade Intelectual viram-se frustrados frente à reduzida utilização das medidas, especialmente pelos países emergentes e em desenvolvimento. Essa constatação restou bem resumida pelo Relator Especial da Organização das Nações Unidas (ONU) para o Direito à Saúde, Anand Grover, que comentou que “implementação do Acordo TRIPS, mais especificamente, a implementação da proteção à Propriedade Intelectual para medicamentos não atingiu os seus

¹⁴⁵ 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 econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

objetivos declarados”, porquanto não foi capaz de incentivar a pesquisa e o desenvolvimento nos países em desenvolvimento, gerando, inclusive, fortes empecilhos ao acesso.¹⁴⁶

Nesse sentido também foi o relatório da Comissão Global sobre o HIV e o Direito, um organismo independente, criado a pedido do Conselho de Coordenação do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre o HIV/AIDS (ONUSIDA) e apoiado por um Secretariado com sede no Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD).¹⁴⁷ Entende o autor e professor Bernard Remiche que os custos sociais para os países em desenvolvimento, precipuamente na área da saúde, excederam em muito os benefícios coletivos relativos à concessão de patentes também para o setor farmacêutico prometidos pelos países ricos quando das negociações do Acordo TRIPS. Resultou, portanto, em fortalecimento do poder dos países desenvolvidos sobre os países do Sul – não somente os países em desenvolvimento, bem como os países emergentes industrializados -, prejudicando, conseqüentemente, o acesso a medicamentos e o bem-estar de milhões de consumidores desses países.¹⁴⁸

¹⁴⁶ UNITED NATIONS. GROVER, Anand. **Promotion and Protection of all Human Rights, Civil, Political, Economic, Social and Cultural Rights, including the Right to Development**: Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. 2009. Disponível em:

<http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12_en.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2014

¹⁴⁷ UNITED NATIONS DEVELOPMENT POLICY: HIV/AIDS Group. **Global Commission on and HIV and the Law**: Riscos, Direitos e Saúde. 2012. Disponível em:

<<http://www.hivlawcommission.org/resources/report/FinalReport-Risks,Rights&Health-PT.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2014. p. 9 Segundo o estudo: “Supostamente, a proteção da propriedade intelectual deve oferecer um incentivo à inovação, mas a experiência tem demonstrado que as leis atuais não estão a conseguir promover inovações que sirvam as necessidades médicas dos pobres. As conseqüências destas regulamentações— em particular, do quadro do TRIPS— expuseram o papel central de uma proteção excessiva dos direitos de propriedade no agravamento da falta de acesso ao tratamento do VIH e a outros medicamentos essenciais. A situação é particularmente trágica em países de baixo e médio rendimentos, mas sente-se, também, em países de alto rendimento. As disposições que visam permitir exceções ou flexibilizações a estas regras para alguns países de baixo e médio rendimentos podem ajudar a aliviar a crise, mas a pressão contra a sua utilização é substancial.”

¹⁴⁸ REMICHE, Bernard. Revolução Tecnológica, Globalização e Direito das Patentes. In: VARELLA, Marcelo Dias (Org e co-autor). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo: Lex, 2005. p. 86- 87

2 O DIREITO À PATENTE FARMACÊUTICA FRENTE AO DIREITO À SAÚDE

2.1 O direito fundamental à saúde e a patente farmacêutica

Conforme analisado no Capítulo anterior, a concessão de uma patente é o meio pelo qual se assegura ao inventor o monopólio temporário sobre sua criação. Dentre as invenções passíveis de patenteamento, encontram-se as derivadas da indústria químico-farmacêutica, de onde derivam as patentes de medicamentos. É principalmente nessa área que o Brasil enfrenta um grave problema de dependência tecnológica das empresas transnacionais, transferência de tecnologias e inexistência de pesquisa científica básica¹⁴⁹, o que leva a uma situação de dominância da indústria farmacêutica dos países considerados desenvolvidos sobre o nosso país e outros países em desenvolvimento.

As patentes, criadas no século XIX como instrumento de desenvolvimento tecnológico e industrial dos países signatários de tratados internacionais, e já naquele momento, visavam a beneficiar tanto o proprietário da descoberta como as sociedades que desejavam delas fazer uso.¹⁵⁰ Assevera o autor Karin Grau-Nuntz estar o direito de exploração exclusivo assegurado ao inventor ligado não apenas ao ato inventivo, mas também à legítima expectativa da sociedade de receber um acréscimo de bem-estar em razão do aumento concorrencial após o término do prazo da patente.¹⁵¹

Esse direito, que pouco mudou em sua estrutura básica desde a primeira lei que o assegurou, de natureza de direito de propriedade, encontra-se correntemente garantido em nível constitucional no artigo 5º, inciso XXIX¹⁵² da Carta Magna. Tal direito à Propriedade Intelectual e, conseqüentemente, à Propriedade Industrial, onde se inserem as patentes farmacêuticas, constantemente, entra em conflito com o direito fundamental à saúde,

¹⁴⁹ HERINGER, HERINGER. Astrid. **Patentes Farmacêuticas & Propriedade Industrial no Contexto Internacional**, Curitiba: Juruá, 2001. p. 91

¹⁵⁰ RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. **Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização**. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>>. Acesso em: 22 março 2014. p. 553

¹⁵¹ GRAU-KUNTZ, Karin. Direito de patentes – sobre a interpretação do artigo 5º, XXIX da Constituição Brasileira. **Revista da ABPI**, n. 98, p.47, jan/fev, 2009.

¹⁵² Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

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

assegurado pela Constituição Federal, principalmente em seu artigo 6º¹⁵³, quando da disposição sobre os Direitos Sociais, em seu Capítulo II.

O exercício do direito dos proprietários, ainda que temporário, das patentes farmacêuticas, pode trazer sérios impactos no acesso a medicamentos quando utilizado abusivamente para impedir a concorrência, visto que um laboratório químico-farmacêutico que detém patentes de medicamentos tem o direito de impedir que terceiros os fabriquem e, por isso, podem artificialmente estabelecer preços muito altos. Esse monopólio torna os tratamentos que podem salvar vidas dos que vivem com doenças, como HIV/AIDS e câncer, caros demais para grande parte da população, especialmente nos países em desenvolvimento. As conseqüências, portanto, são demasiadamente negativas, tornando-se praticamente uma questão de vida e morte¹⁵⁴, onde os consumidores, consoante Antônio Herman Benjamin, encontram-se impedidos de adquirir bens de consumo necessário - vitais para a sobrevivência do ser humano -, e de consumo social - “o consumo é generalizado, com participação de todos em iguais condições, inclusive com a intervenção do Estado para assegurar a disponibilidade”.¹⁵⁵

As patentes, por conseguinte, conforme sustenta Karin Grau-Kuntz, “não poderão ser garantidas de forma absoluta, mas antes dentro dos limites e adequadas às normas básicas de funcionamento do mercado”¹⁵⁶, devendo sempre haver a ponderação entre os interesses envolvidos, garantindo, concomitantemente, o direito do inventor à exclusividade de exploração de sua criação e o interesse da sociedade em usufruir dos benefícios do invento.

¹⁵³ Art. 6º 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.

¹⁵⁴ MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **O Impacto das Patentes no acesso a medicamentos**. Disponível em: <<http://homolog.msf.org.br/conteudo/123/o-impacto-das-patentes-no-acesso-a-medicamentos/>>. Acesso em: 19 jul. 2014

¹⁵⁵ BENJAMIN, Antônio Carlos Herman Vasconcellos e. Proteção do consumidor e patentes: o caso dos medicamentos. **Revista de Direito do Consumidor**, n. 10, p. 25-26, abr. 1994. Sobre o assunto comenta ainda o autor: “No tema das patentes, principalmente quando estiver em jogo a vida, a saúde e a segurança dos consumidores, a ótica deve ser a de substituição da imposição unilateral e egoísta de custos por uma perspectiva mais solidarista, a marca de todo Direito moderno, tudo para o bem do próprio mercado. É a instauração da ‘ordem cooperativa’, onde os riscos decorrentes da produção em massa e do consumo em massa deixam de ser suportados exclusivamente pelo consumidor e passam a ser igualmente repartidos por toda a sociedade, especialmente por aqueles que melhor estão em posição de fazê-lo.”

¹⁵⁶ GRAU-KUNTZ, Karin. Direito de patentes – sobre a interpretação do artigo 5º, XXIX da Constituição Brasileira. **Revista da ABPI**, n. 98, p.48, jan/fev, 2009. Segundo o autor: “Neste sentido a Lei 9.729/96 estabelece mecanismos que coíbem o uso abusivo da patente ou, em outras palavras, que condicionam o exercício do direito que recai sobre a invenção de forma compatível com as regras de funcionamento do mercado. Permitir o exercício abusivo da patente significaria abrir as portas para as forças autofágicas que gerariam a desestruturação do mercado, o que, de outra sorte, se revelaria como a sentença de morte do próprio sistema de patente.” (grifos nossos)

Dessa forma, estar-se-ia preservando os valores estabelecidos na Constituição Federal relativamente à matéria da Propriedade Industrial.¹⁵⁷

Em nível internacional, o direito à saúde é reconhecido atualmente como um direito fundamental de todo ser humano, ou seja, como um direito humano. Contudo, foi somente com a constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1946, que a saúde passou a ser entendida como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social”, e “gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir.”¹⁵⁸ Nessa mesma linha, os tratados internacionais de direitos humanos, todos eles ratificados pelo Brasil, também estabelecem o direito à saúde como um direito humano fundamental, precipuamente a Declaração Universal dos Direitos do Homem da ONU, adotada e proclamada pela resolução 217 A (III) da Assembléia Geral das Nações Unidas, em 10 de dezembro de 1948, ao dispor, em seu art. 25, que “todo homem tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde e bem estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade.”¹⁵⁹

Nesse sentido estabelece a Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem da Organização dos Estados Americanos (OEA), aprovada na Nona Conferência Internacional Americana, em Bogotá, em abril de 1948, em seu art. 11, que “toda pessoa tem direito a que sua saúde seja resguardada por medidas sanitárias e sociais relativas à alimentação, roupas, habitação e cuidados médicos correspondentes ao nível permitido pelos recursos públicos e os da coletividade”.¹⁶⁰ O Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU, promulgado no Brasil por meio do Decreto n. 591, de 06 de Julho de 1992, também dispõe de modo semelhante, em seu art. 12.1.¹⁶¹

¹⁵⁷ CRUZ, Adriana Alves dos Santos. A licença compulsória como instrumento de adequação da patente à sua função social. **Revista da ABPI**, n. 8, p. 54, jan/fev, 2006.

¹⁵⁸ LIMA, Newton (Relator). **A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2013. p. 56

¹⁵⁹ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos do Homem**, 10 dezembro 1948. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/139423por.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2014

¹⁶⁰ ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS. Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem, abr. 1948. Disponível em: <http://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/b.Declaracao_Americana.htm>. Acesso em: 19 jul. 2014

¹⁶¹ BRASIL. Decreto 591, de 6 de julho de 1992. **Planalto**. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0591.htm>. Acesso em: 19 jul. 2014 1.

Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.

2. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:

.....

Já no século XXI, em 24 de abril de 2001, o direito à saúde foi objeto da 57ª Sessão da Comissão de Direitos Humanos da ONU, que aprovou a Resolução n. 33/2001 no contexto de pandemias como a da AIDS/HIV, proposta pela delegação brasileira, classificando o acesso a medicamentos essenciais como um direito humano à saúde. Segundo disposições dessa resolução, os países membros das Nações Unidas devem adotar legislação “para salvaguardar o acesso a farmacêuticos de limitações impostas por terceiras partes”.¹⁶²

Cabe ainda ressaltar a importância da Resolução 6/29, aprovada pelo Brasil em 02 de outubro de 2009, junto aos parceiros do Fórum de Diálogo Brasil-Índia-África do Sul (IBAS) e com o apoio de vários países em desenvolvimento, no âmbito do Conselho de Direitos Humanos da ONU, que substituiu a Comissão em 2006, que “reconhece que o acesso aos medicamentos é um dos elementos fundamentais para alcançar progressivamente a total realização do direito do pleno usufruto do mais alto padrão possível de saúde física e mental” e “salienta a responsabilidade dos Estados de assegurarem o acesso de todos, sem discriminação, aos medicamentos, em particular os medicamentos essenciais, que são acessíveis, seguros, eficazes e de boa qualidade”. Note-se que o acesso a medicamentos essenciais é considerado, tanto a nível nacional quanto no âmbito internacional, como parte do direito humano à saúde. Esse consiste no direito de todo ser humano de ter acesso ao mais alto padrão de saúde possível.¹⁶³

O princípio fundamental da dignidade da pessoa humana está consagrado no artigo 1º da Constituição da República de 1988, tendo como consequências o direito à vida e o direito à saúde.¹⁶⁴ Reputa-se esse um dos fundamentos do Estado brasileiro. O direito fundamental à saúde também resta assegurado na atual Carta Magna, considerado um dos direitos sociais

c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças; d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

¹⁶² UNITED NATIONS. High Commissioner for Human Rights. **Resolution 2001/33**. Disponível em: <http://sitemaker.umich.edu/drwcasebook/files/un_commission_on_human_rights_resolution_2001-22.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2014.

3. *Also calls upon* States, at the national level, on a non-discriminatory basis:

(a) To refrain from taking measures which would deny or limit equal access for all persons to preventive, curative or palliative pharmaceuticals or medical technologies used to treat pandemics such as HIV/AIDS or the most common opportunistic infections that accompany them;

(b) To adopt legislation or other measures, in accordance with applicable international law, including international agreements acceded to, to safeguard access to such preventive, curative or palliative pharmaceuticals or medical technologies from any limitations by third parties;

¹⁶³ UNAIDS; WHO. **Utilizando as flexibilidades do Acordo TRIPS para melhorar o acesso ao tratamento do HIV/VIH**. Disponível em:

<http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2014. p. 1

¹⁶⁴ CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007. p. XII

mais importantes, arrolado no *caput* do artigo 6º. Consiste, portanto, em um direito constitucional de todos e dever do Estado prestá-lo por meio de políticas públicas, essencial para a efetivação e defesa da dignidade humana, fundamental em um Estado que se pretenda Democrático de Direito. Restou, assim, elevado à categoria de direito fundamental, definido como um valor supremo da nossa sociedade no preâmbulo da Constituição Federal de 1988. Esse direito, em razão de sua natureza, encontra-se diretamente ligado ao direito à vida (artigo 5º), sendo, portanto, condição essencial para o cumprimento do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana (artigo 1º, III), bem como da garantia do próprio direito à vida.

Ainda em nível constitucional, impende a menção do art. 196 da CF/88, que estabeleceu o direito à saúde como direito de todos e dever do Estado, bem como o art. 198, que estabeleceu um sistema único regido pela diretriz de atendimento integral, garantindo acesso universal, igualitário e gratuito dos cidadãos a tratamento médico adequado, inclusive à assistência farmacêutica, na tentativa de assegurar a preservação do bem maior: a vida humana.¹⁶⁵ De forma a dar efetividade ao direito fundamental à saúde, direito positivo, por exigir prestações do Estado, foi sancionada pelo Presidente da República, em 19 de setembro de 1990, a Lei Federal n. 8.080, também conhecida como Lei Orgânica da Saúde, que estabelece as condições para a criação do Sistema Único de Saúde (SUS)¹⁶⁶, de forma a regulamentar o art. 197 da CF/88, bem como dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Pretendeu-se, com essa legislação, assegurar o direito à saúde através de atendimento integral da população por meio de políticas públicas de acesso universal e igualitário.¹⁶⁷ A referida Lei previu, além de reafirmar a posição da saúde como direito fundamental, dentro das ações do SUS, a garantia de “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”, deixando clara a sua preocupação em garantir o acesso de toda a população brasileira a medicamentos (artigos. 2º e 6º).¹⁶⁸

¹⁶⁵ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**, 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013. p. 590-591

¹⁶⁶ LIMA, Newton (Relator). **A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2013. p. 58

¹⁶⁷ VIEIRA, Marcela; MACHADO, Eloísa. **Acesso a medicamentos: audiência pública sobre saúde**. Rio de Janeiro: ABIA, 2009. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/Audiencia_STF.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2014. p. 4

¹⁶⁸ Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

.....
d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

O SUS brasileiro, assim como os sistemas de outros países, precipuamente os emergentes e em fase desenvolvimento, tem enfrentado sérias dificuldades no fornecimento de medicamentos nos últimos anos devido, de acordo com a OMS, ao aumento dos custos com os sistemas públicos de saúde causado por elevação no preço dos medicamentos. Esse incremento nos valores dos produtos derivados da indústria químico-farmacêutica pode ser explicado em razão do impacto causado pelas regras de Propriedade Intelectual nos preços, na medida em que excluem a concorrência entre os fornecedores de tecnologias durante o prazo de vigência da patente. Em razão da insuficiência de concorrência, os preços se estabelecem em um patamar alto, gerando enormes dificuldades à população para ter acesso a esses medicamentos. O oposto, a redução no preço dos medicamentos, ocorre tão logo as patentes dos produtos de referência expiram, segundo vários estudos sobre o tema. Segundo um estudo realizado pela Universidade de Harvard, em uma realidade sem a existência de patentes, o acesso a produtos farmacêuticos teria um aumento em média de 30% (trinta) em razão dos preços mais baixos.¹⁶⁹

Quanto à necessidade de medicamentos a preços razoáveis, traz o referido estudo da Câmara dos Deputados, intitulado “A Revisão da Lei de Patentes”, dados importantes, apontando que, conforme estima a OMS, cerca de 30% (trinta) das pessoas no mundo não têm condições nem acesso aos serviços médicos de que precisam. Sobre o Brasil, a OMS calcula que esse número chega a ser de 50 (cinquenta) milhões de pessoas, sendo que 51,7% dos brasileiros não terminam seus tratamentos médicos em razão dos elevados preços praticados pelas empresas farmacêuticas.¹⁷⁰

Não obstante a sua evidente importância na atualidade, como bem analisa Ingo Sarlet, tal direito, por muito tempo, não era considerado verdadeiro direito com caráter de fundamental, em razão de exigir, assim como os demais direitos sociais fundamentais, especialmente a educação, a saúde, a assistência social e a previdência social, para sua efetividade, do aporte de recursos materiais e humanos.¹⁷¹ O autor José Afonso da Silva

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico; (grifos nossos)

¹⁶⁹ LIMA, Newton (Relator). **A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2013. p. 59-60

¹⁷⁰ *Ibidem*. p. 61

¹⁷¹ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. **Revista Diálogo Jurídico**, Salvador, CAJ - Centro de Atualização Jurídica, n. 10, janeiro, 2002. Disponível na Internet: <<http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 20 jul. 2014. p. 15-17

critica o fato de somente com a Constituição Federal de 1988 ter-se elevado o direito à saúde ao nível de direito fundamental, em razão de sua essencialidade à dignidade da pessoa humana.¹⁷² Por outro lado, quanto ao direito de propriedade, completamente diverso tem sido o tratamento que lhe é conferido, tendo em vista que restou praticamente imune a questionamentos e intocável nas legislações de grande maioria dos países, precipuamente desde 1787, quando surgiram as primeiras Constituições escritas, na acepção contemporânea do termo, ocupando inclusive lugar de destaque a nível constitucional.¹⁷³

2.2 Os Impactos do direito patentário de produtos farmacêuticos no direito à saúde

Conforme já referido, ao assegurar direitos de exclusividade temporários de comercialização, as patentes permitem aos produtores recuperar os custos do investimento em P&D e auferir lucro, em troca da disponibilização pública do conhecimento em que se baseou a invenção. Em tese, esses custos do investimento em P&D e seu retorno são recuperados ao se cobrar do consumidor um preço baseado na capacidade de excluir a concorrência. Todavia, na maioria dos casos, as empresas farmacêuticas multinacionais tendem a cobrar valores que superam, em muito, os investimentos realizados em P&D desses medicamentos, refletindo negativamente na efetivação do direito fundamental à saúde.¹⁷⁴

Contrariamente a essa análise, manifestam-se vários economistas, que veem a proteção por intermédio das patentes como um estímulo à inovação que, decorrido o prazo, traria

Segundo o autor: “Da mesma forma, não há como negligenciar que o jurídico - e isto não apenas no âmbito da saúde - encontra seus limites justamente na realidade social, econômica e cultural de uma determinada sociedade. Com efeito, na esteira da oportuna lição de Dieter Grimm, ilustre publicista e Magistrado aposentado do Tribunal Constitucional Federal da Alemanha, a efetividade dos direitos fundamentais em geral (e não apenas dos direitos sociais a prestações) não se alcança com a mera vigência da norma e, portanto, não se resolve no plano exclusivamente jurídico, transformando-se em um problema de uma verdadeira política dos direitos fundamentais.

É evidente que também e particularmente - em face de sua estreita vinculação com a própria garantia da vida e de uma vida com dignidade - para o direito à saúde, a benfazeja utopia constitucional da máxima realização dos direitos fundamentais assume feições emergenciais, especialmente em virtude das peculiaridades da ordem jurídica, social e econômica pátria.”

¹⁷² SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**, 25. ed. São Paulo: Malheiros, 2013. p. 310 Afirma ainda o autor: “[...] E há de informar-se pelo princípio de que o direito igual à vida de todos os seres humanos significa também que, nos casos de doença, cada um tem o direito a um tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica, independentemente de sua situação econômica, sob pena de não ter muito valor sua consignação em normas constitucionais.”

¹⁷³ SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988**. Revista Diálogo Jurídico, Salvador, CAJ - Centro de Atualização Jurídica, n. 10, janeiro, 2002. Disponível na Internet: <<http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 20 jul. 2014. p. 2

¹⁷⁴ Vide SCUDELER, Marcelo Augusto. A função social da propriedade industrial. In: VELÁZQUEZ, Victor Hugo Tejerina (Org.) et al. **Propriedade Intelectual: Setores Emergentes e Desenvolvimento**. Piracicaba: Equilíbrio, 2007. p. 48 De acordo com o autor: “É inegável que o sistema mundial da propriedade industrial apresenta algumas sensíveis distorções, beneficiando interesses determinados de grandes corporações, quando, por exemplo, outorga um monopólio de exploração extremamente longo, ou minimiza as possibilidades legislativas de concessão da licença compulsória ou institutos similares.”

benefícios aos consumidores, mesmo que durante o monopólio os preços pelos quais os produtos são comercializados sejam elevados e causem prejuízos aos pacientes que necessitam desses medicamentos.¹⁷⁵ Contudo, consoante a jurista Maristela Basso, em razão da capacidade insuficiente ou limitada na maioria dos países em desenvolvimento de investir em P&D em áreas científico-tecnológicas, especialmente no setor químico-farmacêutico, o benefício real trazido da aplicação da proteção à Propriedade Industrial ainda é incerto.¹⁷⁶ E mesmo quando há desenvolvimento de tecnologias, as empresas dos países em desenvolvimento raramente são capazes de arcar com os custos de aquisição e manutenção dos direitos e, acima de tudo, do litígio em caso de disputas com grandes empresas do ramo.

Alguns economistas manifestam-se no mesmo sentido, ao criticarem que os direitos de Propriedade Intelectual necessariamente envolvem restrições à concorrência, que podem ser prejudiciais para os consumidores e para o livre comércio, onde, na prática e na maioria das vezes, não fica comprovado que os custos gerados pelos sistemas de proteção de tais direitos são, realmente, superados pelos incentivos à pesquisa e à invenção.¹⁷⁷ Maristela Basso afirma ainda que “as assimetrias entre países desenvolvidos e em desenvolvimento são grandes, e metas consistentes de progresso não são levadas em conta na formulação de políticas de Propriedade Intelectual em base internacional”, cabendo, portanto, aos países desenvolvidos a não imposição aos países pobres de padrões de proteção dos direitos de Propriedade Intelectual ainda mais rígidos, mas sim assegurar um sistema protetivo em que haja um equilíbrio entre os objetivos dos países em desenvolvimento com os seus.¹⁷⁸ Nesse mesmo

¹⁷⁵ COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento**: Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual. Londres, 2003. Disponível em:

<http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/Multi_Lingual_Documents/Multi_Lingual_Main_Report/DFID_Main_Report_Portuguese_RR.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2014. p. 14 Segundo o estudo: “A proteção é um acordo feito pela sociedade partindo da premissa de que, em sua ausência, não haveria invenções e inovações suficientes. O pressuposto é que, a longo prazo, haverá vantagem para os consumidores, apesar dos custos altos conferidos pelo monopólio de preços, pois os prejuízos a curto prazo para os consumidores são mais do que compensados pelo valor que têm para eles as novas invenções, criadas pela P&D adicional. Para os economistas, o sistema de patentes proporciona maior eficiência dinâmica (ao estimular o progresso técnico) em detrimento da eficiência estática (que surge dos custos associados ao monopólio).”

¹⁷⁶ BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC**: especial referência aos países latino-americanos. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005. p. 22 A autora explica ainda: “Certamente os países em desenvolvimento estão em desvantagem na medida em que níveis maiores de proteção dos direitos de propriedade intelectual asseguram maiores vantagens comparativas para os países desenvolvidos. Contudo, mesmo assim os países em desenvolvimento participam de negociações bilaterais e de acordos de investimento da mesma forma em que faziam antes do TRIPS, porque acreditam que tal prática é indispensável para a promoção do desenvolvimento econômico, mesmo frente à *inexistência de qualquer evidência que a adoção de tais acordos e, por conseguinte, de padrões mais elevados de propriedade intelectual, tenha efeitos positivos nos processos internos de disseminação tecnológica e inovação.*” (grifos nossos)

¹⁷⁷ COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. *op. cit.*, p. 15

¹⁷⁸ BASSO, *op. cit.*, p. 76

sentido recomenda o relatório da Comissão Inglesa sobre Direitos de Propriedade Intelectual.¹⁷⁹

Percebe-se, assim, que encontrar um equilíbrio entre uma proteção patentária fraca demais e uma proteção forte demais ainda é objeto de grandes discussões no âmbito internacional, tendo em vista que se a proteção for insuficiente, a indústria farmacêutica pode decidir não mais investir em P&D de novos medicamentos e melhores tecnologias na área da saúde, ao passo que, se houver uma proteção excessiva, os consumidores serão demasiadamente prejudicados e talvez a maior parte das populações nem sejam beneficiadas, gerando lucros muito maiores do que os custos totais de P&D. Cabe ainda lembrar que a longa duração da patente ou uma proteção ampla demais podem acabar por inibir inovações posteriores, bem como novos investimentos no desenvolvimento de novas tecnologias. As patentes amplas tendem, portanto, a desencorajar a inovação subsequente por outros pesquisadores na área geral da patente.¹⁸⁰

Isto posto, entende-se que o sistema ideal de proteção de patentes farmacêuticas deve ter como objetivo que os benefícios sociais excedam os custos sociais por ele trazidos, em prol do direito à saúde, evitando que os altos custos dos medicamentos e o interesse das empresas dessa área em obter lucro se sobreponham aos direitos humanos atrelados ao acesso a medicamentos. Contudo, na prática, a elaboração de regimes de Direitos de Propriedade Intelectual de forma tão precisa não tem sido realizada e, portanto, o nível de proteção conferido termina por ser, no máximo, um meio-termo.¹⁸¹ Segundo um importante autor sobre patentes de medicamentos, Eduardo J. White, os direitos conferidos ao inventor seriam uma forma de tentar disfarçar os reais interesses comerciais envolvidos, entendendo que, atualmente, levando-se em consideração o estágio de desenvolvimento e evolução da indústria farmacêutica internacional, a patente não deveria ser meramente uma forma de recompensar o

¹⁷⁹ COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento**: Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual. Londres, 2003. Disponível em:

<http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/Multi_Lingual_Documents/Multi_Lingual_Main_Report/DFID_Main_Report_Portuguese_RR.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2014. p. 162-163 De acordo com a comissão: “Os países em desenvolvimento não devem ser obrigados a aceitar direitos de Propriedade Intelectual impostos pelo mundo desenvolvido além dos compromissos que têm para com acordos internacionais. [...] A maioria dos países desenvolvidos não leva muito em conta os objetivos de desenvolvimento ao formular suas políticas de Propriedade Intelectual em base internacional. Mais especificamente, acreditamos que os países desenvolvidos deveriam abolir a prática do uso de acordos regionais/bilaterais como meio de criar regimes de Propriedade Intelectual que vão além do Trips nos países em desenvolvimento. Os países em desenvolvimento devem ter liberdade para escolher, dentro dos limites do Trips, o grau de rigor que conferem a seus regimes de Propriedade Intelectual.”

¹⁸⁰ *Ibidem*. p. 14

¹⁸¹ *Ibidem*. p. 15

inventor e assegurar o lucro das grandes empresas desse setor.¹⁸² Essa constatação já fora realizada pela economista Edith Penrose em “The Economics of the International Patent System”, em 1951, o que mostra a necessidade de ações em prol do equilíbrio entre os interesses das empresas farmacêuticas multinacionais em fortalecer a proteção patentária e o acesso a medicamentos das populações de países pobres e emergentes em conflito, de forma a, ao menos, tentar por fim a essa questão há muito controversa.¹⁸³

Dever-se-ia, portanto, tendo como referência o ponto de vista da sociedade, assegurar o acesso do maior número de pessoas ao conhecimento fruto da criação humana,

¹⁸² WHITE, Eduardo J. *apud* HERINGER. Astrid. **Patentes Farmacêuticas & Propriedade Industrial no Contexto Internacional**, Curitiba: Juruá, 2001. p. 94-95

¹⁸³ PENROSE, Edith *apud* COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento**: Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual. Londres, 2003. Disponível em: <http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/Multi_Lingual_Documents/Multi_Lingual_Main_Report/DFID_Main_Report_Portuguese_RR.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2014. p. 15-16 Segundo a autora: “Qualquer país sairá perdendo se conceder privilégios de monopólio no mercado doméstico que não melhoram nem barateiam os produtos disponíveis, não desenvolvem sua própria capacidade produtiva nem obtêm para seus produtores pelo menos privilégios equivalentes em outros mercados. Nenhum tipo de conversa sobre ‘a unidade econômica do mundo’ é capaz de ocultar o fato de que alguns países, com poucas exportações de bens industrializados e poucas, se houver, invenções para vender, nada têm a ganhar com a concessão de patentes sobre invenções trabalhadas e patenteadas no exterior, exceto a vantagem de evitar retaliações estrangeiras desagradáveis em outras frentes. Nesta categoria estão os países agrícolas e aqueles que lutam para se industrializar mas exportam basicamente matérias-primas... sejam quais forem as vantagens existentes para tais países... não incluem vantagens relativas a seu próprio ganho econômico, decorrente da concessão ou obtenção de patentes sobre invenções (grifos nossos).” “Outro economista importante, Lester Thurow, escreveu em 1997: ‘Numa economia global, é necessário um sistema global de direitos de propriedade intelectual. Este sistema deve refletir as necessidades tanto dos países que estão se desenvolvendo como daqueles que já se desenvolveram. O problema é semelhante àquele relativo a de que tipos de conhecimento deveriam ser de domínio público no mundo desenvolvido. Mas a necessidade do Terceiro Mundo quanto à obtenção de produtos farmacêuticos de baixo custo não equivale à sua necessidade de ter CDs de baixo custo. Qualquer sistema que lide com tais necessidades da mesma forma, como o faz nosso sistema atual, não é um bom sistema, nem um sistema viável.’” “Larry Lessig, um destacado advogado acadêmico, afirmou sobre os Estados Unidos em 1999: Sem dúvida, estamos em situação melhor com um sistema de patentes do que sem ele. Um volume imenso de pesquisa e invenção não existiria sem proteção governamental. No entanto, só porque um pouco de proteção é bom, não significa que mais seja melhor... Há um ceticismo crescente entre os acadêmicos sobre se tais monopólios impostos pelo estado são benéficos para um mercado em evolução acelerada como a Internet... O que os economistas perguntam hoje é se haverá algum benefício na expansão da proteção de patentes. Com certeza enriquecerá muitas pessoas, o que é diferente de beneficiar um mercado... Em vez de proteção ilimitada, nossa tradição prega o equilíbrio e os perigos inerentes a regimes de propriedade intelectual extremamente fortes. Mas, no momento, o equilíbrio em PI parece ter chegado ao fim. Foi substituído por um frenesi corrosivo, não apenas no campo das patentes, mas na PI em geral...” “E Jeffrey Sachs, eminente economista, afirmou em 2002: ...”há uma oportunidade para repensar o regime de direitos de propriedade intelectual no sistema comercial do mundo, em relação aos países mais pobres. Nas negociações da Rodada do Uruguai, o setor farmacêutico internacional pressionou intensamente por uma cobertura universal da proteção de patentes sem considerar as implicações para os países mais pobres. Há pouca dúvida de que os novos arranjos dos DPIs podem dificultar ainda mais o acesso dos consumidores dos países mais pobres a tecnologias primordiais, como vimos ocorrer no caso de medicamentos essenciais. Os países em negociação na rodada de Doha já se comprometeram a reexaminar a questão dos DPI à luz das prioridades de saúde pública, no que se mostram muito conscienciosos. É bem possível também que, caso se tornem mais rígidos, os DPIs possam reduzir a velocidade da difusão de tecnologia para os países mais pobres, que, tradicionalmente, ocorre por intermédio de cópia e engenharia reversa. Esses caminhos consagrados da difusão tecnológica estão cada mais vez lentos e os efeitos sobre os países mais pobres podem ser indevidamente retardados. Trata-se de uma área que requer observação minuciosa, atenção a políticas e pesquisa contínua.”

precipuaente aos bens relativos à saúde, onde cada consumidor, além da própria sociedade, a custo baixo ou nulo, poderia tirar proveito dessas criações da indústria farmacêutica. É por isso que os economistas afirmam que o conhecimento tem o caráter de um *bem público não competitivo*.¹⁸⁴

2.3 Mecanismos jurídico-legais de efetivação do direito à saúde

A concreta efetivação do direito fundamental à saúde, elevado a nível constitucional com a CF/88, bem como do direito humano à saúde, consagrado em uma série de tratados no âmbito internacional, encontra-se inerentemente relacionada à necessidade de consolidação e efetiva aplicação de instrumentos alternativos para reduzir a dependência do sistema de acesso universal brasileiro em relação às oscilações do mercado internacional de fármacos e negociações com empresas detentoras das patentes de medicamentos, que buscam o lucro a todo custo¹⁸⁵, que, conforme já exposto, tem reflexos diretos no acesso universal a medicamentos, impondo barreiras à concretização de tal direito fundamental, essencial à vida digna, bem como à manutenção da própria vida.

Com a implementação dos padrões de Propriedade Intelectual previstos pelo TRIPS houve um maior impacto nesse direito humano e fundamental, ao prejudicar o acesso a medicamentos e a saúde pública, ao limitar a concorrência e a produção local, em razão de permitir a prática de preços altos durante um período excessivamente longo¹⁸⁶. Note-se que referido Acordo internacional impôs, de forma universal em todo o mundo, um regime jurídico de patentes único que, segundo o autor Vandana Shiva, levará inevitavelmente a um empobrecimento intelectual e cultural, excluindo outras formas de conhecimento, bem como outras maneiras de compartilhar o conhecimento:

El tratado TRIP Del Acta Final Del GATT está basado em este concepto, enormemente restrictivo, de la innovación. Se inclina, por definición, a favor de las compañías trasnacionales e em contra de los ciudadanos, em general, y de los campesinos e habitantes de los bosques em el Tercer Mundo, em particular.

¹⁸⁴ COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento**: Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual. Londres, 2003. Disponível em:

<http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/Multi_Lingual_Documents/Multi_Lingual_Main_Report/DFID_Main_Report_Portuguese_RR.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2014. p. 14

¹⁸⁵ BASSO, Maristela et al. **Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública**: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil. USP. São Paulo: Grupo de Propriedade Intelectual e Tecnologia da Informação; Grupo de Direito & Pobreza; Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento – IDCID, 2007. Disponível em: <http://www.direito.usp.br/pesquisa/direitos_propriedade_intelectual_saude_publica.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014. p. 113

¹⁸⁶ MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **O acordo TRIPS**. Disponível em: <<http://homolog.msf.org.br/conteudo/126/o-acordo-trips/>>. Acesso em: 19 jul. 2014

La primera restricción se deriva Del paso de derechos comunales a derechos privados. Según afirma el preâmbulo Del acuerdo TRIP, los derechos de propiedad intelectual son reconocidos únicamente como derechos privados. Esta definición excluiría todas las formas de conocimiento, ideas, e innovaciones desarrolladas en el ámbito del “terroitorio comunal intelectual” – entre los agricultores y agricultoras en las aldeas, entre los pueblos tribales en los bosques, e incluso entre los científicos en las universidades. TRIP, por lo tanto, ES un mecanismo para la privatización del patrimonio comunal intelectual, y para una desintelectualización de la sociedad civil. La mente se convierte en un monopolio de las compañías.

La segunda restricción de los derechos de propiedad intelectual es que sólo se reconocen cuando el conocimiento y la innovación generan ganancias, no cuando cumplen una función social. Según el Artículo 27.1, para considerarse un DPI la innovación tiene que ser susceptible de aplicación industrial. Esto inmediatamente excluye a todos los sectores que producen y que innovan fuera del ámbito del mundo industrial. Las ganancias y la acumulación de capital se convierten en finalidad única de la creatividad; el bien social ya no se reconoce. Bajo el control de las compañías, asistimos a la “desindustrialización” de la producción a pequeña escala, y de los sectores informales de la sociedad. (grifos nossos)¹⁸⁷

Quanto a esse conflito entre a Propriedade Intelectual e difusão de produtos resultantes de pesquisa e desenvolvimento, manifesta-se Carlos Correa no sentido de “ser essencial que os mecanismos de formulação de políticas assegurem que os resultados da inovação estejam ao alcance daqueles que necessitem”, especialmente no que diz respeito aos produtos farmacêuticos, onde os impactos negativos aos não-detentores das patentes, devido à falta ou inexistência de concorrência, mostram-se de maneira evidente em razão de sua crueldade. Quanto aos efeitos gerados pela proibição de concorrência durante o prazo de vigência do direito de exclusividade do inventor, afirma tal autor que a excessiva concessão de monopólios pode conduzir à inexistência de mecanismos capazes de mitigar os efeitos dos abusos por parte das empresas farmacêuticas, além de desestimular novas invenções e excluir grande parte da população do acesso a medicamentos, precipuamente as classes com menos condições financeiras. Entende ainda que a concorrência entre as companhias desse setor teria o condão de incentivar a inovação e reduzir os preços praticados.¹⁸⁸

No estudo “A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional”, elaborado pela Câmara dos Deputados, conforme já referido, restou demonstrada

¹⁸⁷ SHIVA, Vandana. **Biopiratería: el saqueo de la naturaleza y del conocimiento.** Icaria editorial: Barcelona, 2001. p. 27-28

¹⁸⁸ CORREA, Carlos Maria. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública.** Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. p. 57-58 Conforme o autor: “Se o marco político conduz à monopolização excessiva das estruturas de mercado mediante a exclusão da concorrência e a ausência de controle de abusos, as empresas inovadoras poderão manter margens elevadas de benefício, retardar as inovações e impedir o acesso a produtos novos, em especial aos segmentos mais pobres da população. Pelo contrário, certo grau de ameaça concorrencial induz as empresas a continuar inovando e a manter baixos os preços. As políticas de inovação devem proporcionar incentivos tanto à criação como à difusão das novas tecnologias. Deveriam ser reduzidos os elementos monopolísticos, em especial nos casos em que a difusão abre importantes oportunidades tecnológicas e resulta necessária para satisfazer necessidades sociais essenciais.”

maior preocupação por parte do Governo brasileiro em responder a esses empecilhos à efetivação do direito à saúde impostos pelas empresas farmacêuticas em nosso país, além de ser considerado um passo extremamente relevante em prol de medidas que assegurem o acesso a medicamentos e assistência à saúde a toda a população.¹⁸⁹ Com isso, estabelecer-se-ia um equilíbrio entre o direito de excluir e o direito de utilizar inovações, evitando, assim, que seja outorgado excessivo poder ao titular de direitos de exclusividade, como é o caso dos detentores das patentes farmacêuticas. Desde então, tem havido a aprovação de uma série de documentos internacionais que reafirmam a necessidade de os países-membros, especialmente os emergentes e os em desenvolvimento, internalizarem em suas legislações nacionais as medidas pró-competitivas previstas no Acordo TRIPS para proteger a saúde pública, de modo a contrabalancear os interesses da população em ter acesso aos medicamentos protegidos por patentes com os objetivos de lucro perpetrados pela indústria farmacêutica. Considera-se a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, aprovada durante a IV Conferência Ministerial da OMC, em Doha, no Catar, em 2001, a mais importante tentativa dos países membros da OMC de dar uma posição de prevalência à saúde pública em detrimento dos interesses meramente comerciais, deixando registrado em seus parágrafos 2, 3 e 4.¹⁹⁰ Além disso, também no âmbito da ONU os países foram além e reconheceram não apenas o direito de fazer uso dessas medidas de proteção, mas também, e principalmente, o dever de utilizá-las para a promoção do direito humano à saúde.

2.4.1 Flexibilidades previstas no Acordo sobre Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio

Conforme entendimento de Cícero Gontijo, concomitantemente ao fenômeno da globalização, deveria haver, cada vez mais, o enfraquecimento dos sistemas de proteção patentário, de forma a evitar e eliminar os monopólios exercidos pelos países detentores das

¹⁸⁹ LIMA, Newton (Relator). **A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2013. p. 66

¹⁹⁰ 2. Ressaltamos a necessidade de que o Acordo da OMC sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS) integre a mais ampla ação nacional e internacional voltada para o trato desses problemas.

3. Reconhecemos que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos. Reconhecemos, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços.

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

Neste sentido, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim.

grandes empresas farmacêuticas sobre os mercados precários dos países em desenvolvimento e, inclusive, dos emergentes, que, apesar de estarem em estágio superior de industrialização e de produção de tecnologias, ainda encontram-se muito aquém do nível atingido pelos países ricos, do Norte.¹⁹¹ Essa realidade, todavia, não vem se concretizando e ainda permanece longe de ser alcançada, restando aos países em desenvolvimento e emergentes apenas a utilização das medidas alternativas pró-competitivas previstas no Acordo TRIPS como mecanismo de minimizar os efeitos produzidos pela proteção de patentes medicamentosas no direito à saúde e à vida digna de suas populações.¹⁹² Ressalte-se, com isso, a importância cada vez maior do diálogo entre países desenvolvidos e em desenvolvimento como solução para que se consiga evitar que os padrões de proteção dos direitos de Propriedade Intelectual afetem ou impeçam a efetivação dos direitos fundamentais, especialmente o direito à saúde, de forma a estabelecer um equilíbrio no âmbito internacional entre os interesses em conflito. Nesse sentido comenta Maristela Basso, na Apresentação da obra de Patrícia Luciane de Carvalho sobre o tema.¹⁹³ A questão essencial é determinar qual e como pode ocorrer na prática a ponderação de bens jurídicos em conflitos sob a perspectiva dos direitos humanos, ou seja, em que medida é possível assegurar o equilíbrio entre a plena realização do direito às patentes farmacêuticas sem impedir o acesso a medicamentos.

Com isso, pretende-se analisar individualmente os principais mecanismos, conhecidos como “salvaguardas”, que podem ser adotados pelos países de modo a minimizar o impacto das patentes no acesso a bens de saúde essenciais, previstos no Acordo TRIPS da OMC, do qual o Brasil é signatário. A adoção dessas flexibilidades foi recomendação da OMS aos seus países membros, sempre que entenderem necessário para a máxima proteção da saúde,

¹⁹¹ GONTIJO, Cícero. **As Transformações do Sistema de Patentes, da Convenção de Paris do Acordo Trips**. Berlin: Fundação Heinrich Böll, 2005. Disponível em:

<http://fdcl-berlin.de/fileadmin/fdcl/Publikationen/C_cero-FDCL.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014. p. 3

¹⁹² *Ibidem*. p. 3 Segundo o autor: “É forçoso lembrar que o acordo Trips surge em total contradição com os demais acordos firmados no âmbito do GATT. Enquanto todos os demais se apresentam no sentido da liberação de barreiras, derrubada de monopólios e eliminação de sistema de subsídios, bem na linha liberalizante do comércio advogada pelos países industrializados, o acordo Trips aparece como esforço de enrijecimento de normas, imposição de padronização, consagração de monopólio, justamente incidente sobre o mais valioso dos agentes econômicos desse fim de milênio: o conhecimento humano. Abrem-se os mercados, mas, por outro lado, consolida-se e fortalece-se o sistema existente de produção de novas tecnologias, concentrado, não por coincidência, nos países que exigem maior proteção para os titulares da propriedade intelectual. (I. Gontijo, Cícero - “O acordo sobre propriedade intelectual contido no GATT e suas implicações para o Brasil” in Revista de Informação Legislativa, Senado Federal, janeiro-março 1995, p. 181).”

¹⁹³ CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007. p. XIV Comenta ainda a autora: “Cada vez que mais se aumentam os padrões de proteção dos direitos de propriedade intelectual se reduzem as flexibilidades e salvaguardas do TRIPS e Doha e se aumentam os riscos de acesso à saúde e de diminuição dos bens que estão no domínio público.”

precipuaemente por meio da incorporação dessas salvaguardas a suas legislações nacionais, a fim de minimizar os reflexos negativos gerados pelo sistema de proteção de patentes.¹⁹⁴

2.4.1 Períodos de Transição

A primeira flexibilidade a ser apresentada consiste no Período de Transição, prevista nos artigos 65 e 66¹⁹⁵ do Acordo TRIPS. Da exegese desses dispositivos do referido Acordo internacional, depreende-se que os prazos de transição foram estabelecidos segundo o nível de desenvolvimento dos países. Os países considerados desenvolvidos tiveram até 1 (um) ano (até 1996) para reformular suas legislações. Já os países em desenvolvimento, onde se insere o Brasil, e menos desenvolvidos tiveram, respectivamente, 5 (cinco) anos (até 2000) e 11 (onze) anos (até 2006) para adaptar sua legislação nacional às regras estabelecidas no Acordo TRIPS. O art. 65 determinou ainda que os países em desenvolvimento teriam 5 (cinco) anos adicionais, ou seja, até 2005, para conferir proteção da Propriedade Intelectual em campos tecnológicos não protegidos anteriormente.¹⁹⁶

¹⁹⁴ LIMA, Newton (Relator). **A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2013. p 64

¹⁹⁵ Artigo 65

Disposições Transitórias

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2, 3 e 4, nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de transcorrido um *prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC*.

2. Um País em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1, por um *prazo de quatro anos*, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5.

3. Qualquer outro Membro que esteja em processo de transformação de uma economia de planejamento centralizado para uma de mercado e de livre empresa e esteja realizando uma reforma estrutural de seu sistema de propriedade intelectual e enfrentando problemas especiais na preparação e implementação de leis e regulamentos de propriedade intelectual, poderá também beneficiar-se de um prazo de adiamento tal como previsto no parágrafo 2.

4. Na medida em que um País em desenvolvimento Membro esteja obrigado pelo presente Acordo a estender proteção patentária de produtos a setores tecnológicos que não protegia em seu território na data geral de aplicação do presente Acordo, conforme estabelecido no parágrafo 2, ele poderá adiar a aplicação das disposições sobre patentes de produtos da Seção 5 da Parte II para tais setores tecnológicos por um *prazo adicional de cinco anos*. 5. Um Membro que se utilize do prazo de transição previsto nos parágrafos 1, 2, 3 e 4 assegurará que quaisquer modificações nas suas legislações, regulamentos e prática feitas durante esse prazo não resultem em um menor grau de consistência com as disposições do presente Acordo.

Artigo 66

Países de Menor Desenvolvimento Relativo Membros

1. Em virtude de suas necessidades e requisitos especiais, de suas limitações econômicas, financeiras e administrativas e de sua necessidade de flexibilidade para estabelecer uma base tecnológica viável, *os países de menor desenvolvimento relativo Membros não estarão obrigados a aplicar as disposições do presente Acordo, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5, durante um prazo de dez anos contados a partir da data de aplicação estabelecida no parágrafo 1 do Artigo 65*. O Conselho para TRIPS, quando receber um pedido devidamente fundamentado de um país de menor desenvolvimento relativo Membro, concederá prorrogações desse prazo.

2. Os países desenvolvidos Membros concederão incentivos a empresas e instituições de seus territórios com o objetivo de promover e estimular a transferência de tecnologia aos países de menor desenvolvimento relativo Membros, a fim de habilitá-los a estabelecer uma base tecnológica sólida e viável.

¹⁹⁶ PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. **Patentes e criações industriais**. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em:

Percebe-se, portanto, que o Brasil tinha até o ano 2000 para adotar uma Lei nacional em conformidade com o TRIPS e até 2005 para conceder patentes para produtos que não estavam incluídos no sistema de Propriedade Intelectual do país, tais como os medicamentos. Contudo, infelizmente, em razão de fortes pressões exercidas sobre o nosso país por grandes empresas da área farmacêutica, em 14 de maio de 1996 a Lei brasileira já estava pronta, sem que tenha havido maiores debates com a sociedade. Diferentemente de outros países, como a Índia, exemplo de país em desenvolvimento que se utilizou do prazo máximo para regulamentar internamente o Acordo e apenas em 2005 adotou por completo o sistema de patentes estabelecido no TRIPS, o Brasil, com isso, não fez uso do período de transição de 10 (dez) anos dado pela OMC para reconhecer patentes na área de medicamentos, que teria sido extremamente útil para, precipuamente, permitir o fortalecimento dos laboratórios nacionais para enfrentar a concorrência das empresas transnacionais de medicamentos com fortes investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento.¹⁹⁷

2.4.2 Caducidade

Compreendidas as patentes dentro do raciocínio concorrencial, insta analisar a disciplina sancionatória que lhes é conferida sob a ótica do direito privado, especialmente a nulidade do registro e caducidade da patente. Essa última, diferentemente da nulidade, ocorre em razão de um fato posterior à concessão da patente¹⁹⁸, quando há uma “espécie de ‘sanção’ pela falta de exercício oportuno de um direito”.¹⁹⁹ A caducidade encontra previsão nos arts. 78 e 80²⁰⁰, da Lei 9.279/96, como uma das causas de extinção da patente de invenção que,

<<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 19 jul. 2014. p. 94

¹⁹⁷ GRANGEIRO, Alexandre et. al. **Propriedade intelectual, patentes & acesso universal a medicamentos**. São Paulo: Grupo de Incentivo à Vida/Grupo Pela Vida-SP/Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids de São Paulo/Instituto de Saúde, 2006. Disponível em:

<http://www.deolhonaspateentes.org.br/media%5Cfile%5Ccartilha_patentes_home.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014. p. 50-51

¹⁹⁸ SALOMÃO FILHO, Calixto. Razoabilidade e legalidade do licenciamento compulsório do ponto de vista concorrencial. In: BASSO, Maristela et al. **Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil**. USP. São Paulo: Grupo de Propriedade Intelectual e Tecnologia da Informação; Grupo de Direito & Pobreza; Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento – IDCID, 2007. Disponível em:

<http://www.direito.usp.br/pesquisa/direitos_propriedade_intelectual_saude_publica.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014. p. 157

¹⁹⁹ PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. **Patentes e criações industriais**. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em:

<<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 19 jul. 2014. p. 89

²⁰⁰ Art. 78. A patente extingue-se:

.....

.

ocorrendo, terá como consequência que seu objeto caia em domínio público, podendo, assim, ser explorado independentemente de autorização ou remuneração.²⁰¹ Esse instituto pode ser melhor compreendido pela leitura do disposto na CUP, de 1883, em seu artigo 5º.²⁰² A CUP reconheceu, assim, a exploração local obrigatória do objeto da patente concedida, bem como a revogação da patente após um certo tempo, se a produção não se realizasse no país, motivo pelo qual vários países não concordaram em assinar, originalmente, referida Convenção, tais como Estados Unidos, Inglaterra Alemanha, Canadá, Hungria e Áustria.²⁰³

Considerada tanto pelo autor Cícero Gontijo quanto por autor Denis Barbosa²⁰⁴ como um instrumento importante para países em desenvolvimento e efetivamente utilizado por Estados hoje industrializados, a caducidade pela não exploração local já foi entendida como o principal objetivo do sistema de patentes, especialmente no período em que a maior parte dos

III - pela caducidade;

Art. 79. A renúncia só será admitida se não prejudicar direitos de terceiros.

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

§ 1º A patente caducará quando, na data do requerimento da caducidade ou da instauração de ofício do respectivo processo, não tiver sido iniciada a exploração.

§ 2º No processo de caducidade instaurado a requerimento, o INPI poderá prosseguir se houver desistência do requerente.

²⁰¹ PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. **Patentes e criações industriais**. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em:

<<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 19 jul. 2014. p. 88

²⁰² A. 1) A introdução, pelo titular da patente, no país em que esta foi concedida, de objetos fabricados em qualquer dos países da União não constitui fundamento de caducidade.

2) Cada um dos países da União terá, porém, a faculdade de adotar providências legislativas prevendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração.

3) A caducidade da patente só poderá ser prevista para o caso de a concessão de licenças obrigatórias não ter sido suficiente para prevenir tais abusos. Não poderá ser interposta ação de declaração de caducidade ou de anulação de uma patente antes de expirar o prazo de dois anos, a contar da concessão da primeira licença obrigatória.

4) Não poderá ser pedida concessão de licença obrigatória, com o fundamento de falta ou insuficiência de exploração, antes de expirar o prazo de quatro anos a contar da apresentação do pedido de patente, ou de três anos a contar da concessão da patente, devendo aplicar-se o prazo mais longo; a licença será recusada se o titular da patente justificar a sua inação por razões legítimas. Tal licença obrigatória será não exclusiva e apenas poderá ser transmitida, mesmo sob a forma de concessão de sublicença, com a parte da empresa ou do estabelecimento comercial que a explore.

²⁰³ GONTIJO, Cícero. **As Transformações do Sistema de Patentes, da Convenção de Paris do Acordo Trips**. Berlin: Fundação Heinrich Böll, 2005. Disponível em:

<http://fdcl-berlin.de/fileadmin/fdcl/Publikationen/C_cero-FDCL.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014. p. 5

²⁰⁴ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2. ed., rev. e atual. Editora Lumen Juris, 2003. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 16 de jun. 2014. p. 170 Reflete ainda o autor: “A Patente deve servir para trazer tecnologia para o país e não assegurar a margem de lucro dos produtos feitos com a tecnologia e importados para o país. Na década de 70’, o México usou do meio para sanar em larga escala o excesso de Patentes não amparando a fabricação no país, experiência cujas consequências econômicas ainda não foram estudadas, mas são certamente interessantes. [...] a questão do uso efetivo das patentes é o do equilíbrio dos interesses do titular do privilégio e dos público em geral, que necessita que as novas tecnologias sejam usadas em benefício da produção nacional.”

países ainda encontrava-se em fase de industrialização.²⁰⁵ Não obstante, com o desenvolvimento do comércio internacional e da industrialização consolidada de grande partes dos países do mundo, essa exigência passou a ser cada vez menos aplicada, apesar de ainda atualmente ser tópico de discussões quando trata-se dos deveres dos titulares.²⁰⁶ Ocorreu, portanto, a sucessiva substituição do instrumento denominado “caducidade” pelo mecanismo conhecido como “licença compulsória”, precipuamente pelo fato de o primeiro ser demasiadamente restritivo, visto que sua “aplicação é de forma automática após o esgotamento do prazo para a exploração local, desde que comprovada a não exploração local.”²⁰⁷

Nesse sentido, conforme o regime jurídico brasileiro previsto no art. 80 da Lei de Propriedade Industrial, a patente caducará, de ofício ou a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, se, decorridos 2 (dois) anos da concessão da primeira licença compulsória, esse prazo não tiver sido suficiente para prevenir ou sanar o abuso ou desuso, salvo motivos justificáveis. Logo, somente falar-se-á na aplicação do instrumento da caducidade se o mecanismo do licenciamento compulsório não mostrar-se suficientemente eficiente para impedir e prevenir abusos por parte dos titulares do direito de exclusividade gerado pela concessão da patente. Por conseguinte, atrelada à ineficiência da utilização da licença compulsória, assim como essa não poderá ser concedida em razão da falta de exploração no país onde a patente foi conferida, a caducidade também nunca poderá ser solicitada tendo como fundamento único a falta de exploração local.²⁰⁸ Cabe, a seguir, analisar especificamente o mecanismo denominado “licença compulsória.”

2.4.3 Licenciamento Compulsório

Considerada a principal e mais importante medida flexibilizadora, a denominada Licença Compulsória, conhecida popularmente como “quebra de patente”²⁰⁹, encontra-se

²⁰⁵ GONTIJO, Cícero. **As Transformações do Sistema de Patentes, da Convenção de Paris do Acordo Trips**. Berlin: Fundação Heinrich Böll, 2005. Disponível em: <http://fdcl-berlin.de/fileadmin/fdcl/Publikationen/C_cero-FDCL.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014. p. 5

²⁰⁶ *Ibidem*. p. 6

²⁰⁷ GONTIJO, *op. cit.*, p. 7

²⁰⁸ PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. **Patentes e criações industriais**. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 19 jul. 2014. p. 92

²⁰⁹ BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **O Sistema Internacional de Patentes**. São Paulo: Thomson IOB, 2004. p. 23

prevista, de forma ampla, no art. 31²¹⁰ do Acordo TRIPS, confirmada pela Declaração de Doha sobre esse Acordo, autorizando-a, expressamente, sob determinadas circunstâncias, a serem estabelecidas pelas legislações internas dos países membros da OMC, podendo, destarte, as condições e circunstâncias variar de país para país. Consiste, segundo Carlos Correa, em “uma autorização acordada pelo governo que autoriza terceiro utilizar, sem consentimento do titular de direitos, uma patente ou outro direito de Propriedade Intelectual.”²¹¹ Para Di Blasi, trata-se de uma “disposição flexível que atendesse aos anseios

²¹⁰ Artigo 31

Outro Uso sem Autorização do Titular

Quando a legislação de um Membro permite outro uso⁷ do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

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

²¹¹ CORREA, Carlos Maria. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. p.70

nacionais de economia, mas que não desrespeitasse o dono da patente”²¹², consistindo, portanto, em um meio legal de repressão a abusos praticados pelos titulares das patentes.²¹³

Quando da emissão deste tipo de licença obrigatória, deve, via de regra, haver remuneração ao detentor da patente.²¹⁴ Em regra, “são baseadas em interesse público, falta de exploração da patente e situações de emergência nacional, visando remediar práticas anticompetitivas e de concorrência desleal, por falta de produção local e na existência de patentes dependentes.”²¹⁵ Quanto a essa flexibilidade, a Declaração de Doha deixou à escolha dos países-membros decidirem quando e por que conceder licenças compulsórias.²¹⁶

No Brasil, a licença compulsória foi incorporada pela Lei 9.279/96, em seus arts. 68 a 74²¹⁷, e pode ser concedida em casos em que o titular exerça os direitos decorrentes da patente de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico.

²¹² DI BLASI JÚNIOR, Clésio Gabriel; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A propriedade industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense, 1998. p. 42

²¹³ *Ibidem*. p. 154

²¹⁴ CHAVES, Gabriela Costa. **Perguntas e Respostas sobre o Licenciamento Compulsório do Medicamento Efavirenz no Brasil**. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2007. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/EFAVIRENZ.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014. p. 4

²¹⁵ PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. **Patentes e criações industriais**. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em:

<<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 19 jul. 2014. p. 96

²¹⁶ COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento**: Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual. Londres, 2003. Disponível em:

<http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/Multi_Lingual_Documents/Multi_Lingual_Main_Report/DFID_Main_Report_Portuguese_RR.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2014. p. 40

5. Portanto, e à luz do parágrafo 4 acima, ao mesmo tempo que mantemos nosso compromisso para com o Acordo Trips, reconhecemos que tais flexibilidades incluem o seguinte:

b) *Cada Membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar as bases sobre as quais tais licenças serão concedidas.*

c) Cada Membro tem o direito de determinar o que constitui uma situação de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, subtendendo-se que as crises de saúde pública, inclusive aquelas relacionadas a HIV/Aids, tuberculose, malária e outras epidemias, podem representar uma situação de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência. (grifos nossos)

²¹⁷ Art. 68 da Lei n. 9.279/96. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensjam, igualmente, licença compulsória:

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

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

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

Cabe ainda mencionar a possibilidade de utilização dessa medida, de ofício, quando da ocorrência de emergência nacional e interesse público, onde se insere, a título de exemplo, a garantia e preservação da política de acesso a medicamentos essenciais (art. 71 da Lei

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

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

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

I - justificar o desuso por razões legítimas;

II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou

III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;

II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e

III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

§ 1º Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.

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

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 74. Salvo razões legítimas, o licenciado deverá iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de 1 (um) ano da concessão da licença, admitida a interrupção por igual prazo.

§ 1º O titular poderá requerer a cassação da licença quando não cumprido o disposto neste artigo.

§ 2º O licenciado ficará investido de todos os poderes para agir em defesa da patente.

§ 3º Após a concessão da licença compulsória, somente será admitida a sua cessação quando realizada conjuntamente com a cessação, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore.

9.279/96). Referido dispositivo legal foi regulamentado pelo Decreto n. 3.201²¹⁸, de 06 de outubro de 1999, estabelecendo, assim, as hipóteses que caracterizam a ocorrência de emergência nacional e interesse público, dentre as quais se encontra a saúde pública, e, posteriormente, pelo Decreto n. 4.830²¹⁹, de 04 de setembro de 2003. Quanto ao momento em que poderá ser requerida, dispõe a Lei que somente será possível após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.(art. 68, § 5º).

De acordo com Calixto Salomão Filho, a implementação de políticas de licenças compulsórias previstas pela nova Lei de Propriedade Industrial coaduna-se perfeitamente com os princípios concorrenciais institucionais²²⁰, visto que os “monopólios devem ser admitidos na menor extensão possível e, mesmo quando admitidos, é de ser reconhecida sua função social.”²²¹ Segundo referido autor, impõe-se aos detentores de patentes o dever de manter o

²¹⁸ BRASIL. Decreto 3.201, de 06 de outubro de 1999. **Planalto**. Disponível em:

<<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1999/decreto-3201-6-outubro-1999-369245-norma-Atualizada-pe.doc>>. Acesso em: 09 jul. 2014

Art. 2º Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades.

.....
 § 2º Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.

²¹⁹ BRASIL. Decreto 4.830, de 04 de setembro de 2003. **Planalto**. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm>. Acesso em: 09 de Julho de 2014

Art. 1º. A concessão, de ofício, de licença compulsória, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso apenas para uso público não-comercial, de que trata o art. 71 da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, dar-se-á na forma deste Decreto.

Art. 2º Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades.

§ 1º Entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional.

§ 2º Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.

²²⁰ SALOMÃO FILHO, Calixto. Razoabilidade e legalidade do licenciamento compulsório do ponto de vista concorrencial. In: BASSO, Maristela et al. **Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil**. USP. São Paulo: Grupo de Propriedade Intelectual e Tecnologia da Informação; Grupo de Direito & Pobreza; Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento – IDCID, 2007. Disponível em:

<http://www.direito.usp.br/pesquisa/direitos_propriedade_intelectual_saude_publica.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014. p. 162

²²¹ *Ibidem*. p. 154 Segundo o autor: “Conseqüência disso é que o direito à patente ou à marca não mais pode ser visto como uma propriedade ou privilégio de seu titular. Entendido como meio de tutelar a concorrência (no sentido institucional), assume a função principal de garantir o acesso e escolha dos consumidores. Assim, ao contrário do que normalmente se acredita, a compreensão do direito industrial na lógica institucional do direito concorrencial é a única capaz de dar ao primeiro a conotação publicística de que este necessita. [...] isso se faz

mercado abastecido com medicamentos a preços concorrenciais, sobre pena de haver o rompimento do monopólio por meio do licenciamento compulsório, em favor de concorrentes²²². Em se tratando de medicamentos essenciais, entende que o valor da licença deverá ser calculado tendo como base um lucro em patamares mínimos em função das necessidades sociais envolvidas por esses medicamentos.²²³ Relativamente às conseqüências da implementação desse instrumento do licenciamento compulsório, pondera esse grande autor como sendo a concretização do reequilíbrio entre os direitos do titular da patente e os interesses da sociedade, representada pelos pacientes que necessitam dos medicamentos objeto de proteção patentária.²²⁴ Segundo Di Blasi, esse mecanismo visa também a incentivar a exploração do objeto da patente e, assim, impulsionar o desenvolvimento científico-tecnológico do país.²²⁵ Além disso, apesar de pouco utilizadas, essa e as demais medidas visam a dar cumprimento ao direito fundamental à saúde, servindo, assim como “instrumento de adequação da patente à sua função social”²²⁶, especialmente diante da precária situação da saúde no Brasil, onde as demandas judiciais individuais não têm sido capazes de suprir e modificar.²²⁷

sentir tanto na ampliação dos deveres de compartilhamento do titular do privilégio quanto na imposição ao seu titular de funções públicas.”

²²² SALOMÃO FILHO, Calixto. Razoabilidade e legalidade do licenciamento compulsório do ponto de vista concorrencial. In: BASSO, Maristela et al. **Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública**: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil. USP. São Paulo: Grupo de Propriedade Intelectual e Tecnologia da Informação; Grupo de Direito & Pobreza; Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento – IDCID, 2007. Disponível em:

<http://www.direito.usp.br/pesquisa/direitos_propriedade_intelectual_saude_publica.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014. p. 158 e 163

²²³ *Ibidem*. p. 164

²²⁴ *Ibidem*. p. 165-166 Conforme o autor: “Em primeiro lugar, é necessário ter em conta que *ela não impede o exercício do direito pelo titular da patente*. Esse continua a ser dela detentor, o que é comprovado pelo fato de ser a ele paga a remuneração pelo licenciamento, bem como pelo fato de ter seu direito de usar, importar e exportar mantido. Do ponto de vista do licenciante, o que se faz então é apenas *garantir que o lucro não seja abusivo*, apto a impedir a utilização do produto, garantindo-se por meio da remuneração paga pelo licenciamento lucro normal, não abusivo. Do ponto de vista do paciente (consumidor potencial de medicamentos), o que se garante é o acesso aos medicamentos e, em última análise, à saúde, por intermédio do oferecimento de alternativas ao Estado para a compra do produto. *O resultado é, portanto, além de constitucional e legal, socialmente incontestável e ainda equilibrado.* (grifos nossos).”

²²⁵ DI BLASI JÚNIOR, Clésio Gabriel; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A propriedade industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense, 1998. p. 155

²²⁶ CRUZ, Adriana Alves dos Santos. A licença compulsória como instrumento de adequação da patente à sua função social. **Revista da ABPI**, n. 8, p. 51, jan/fev, 2006. “Considerando a vinculação do privilegio conferido pela patente à sua função constitucionalmente estabelecida, no âmbito interno, o legislador infraconstitucional inseriu no ordenamento jurídico a licença compulsória como instrumento de adequação da patente à sua função social.”

²²⁷ DI BLASI JÚNIOR, *op. cit.*, p. 166

2.4.4 Uso experimental das Patentes

A medida conhecida como uso experimental considera-se prevista no art. 30 do Acordo TRIPS.²²⁸ Consiste em uma limitação aos direitos conferidos ao titular da patente que “permite que o conteúdo tecnológico da patente seja usado para fins de investigação científica”, de forma a proporcionar um equilíbrio entre os interesses do detentor da proteção patentária e os interesses dos países, bem como visa a promover o desenvolvimento científico e tecnológico.²²⁹ Tal medida existe em alguns países, como os Estados Unidos e em alguns países da Europa.²³⁰ Referida exceção aos direitos conferidos aos titulares de patentes, encontra-se positivado na Lei brasileira n. 9.279/96, no art. 43.²³¹

Conforme Carlos Correa, “as exceções relacionadas com a pesquisa e a experimentação sobre as invenções podem constituir uma ferramenta importante para criar um contexto favorável à inovação”²³², bastante relevante e interessante para países emergentes, como o Brasil, onde o uso experimental de invenções protegidas pode ser determinante no desenvolvimento de setores essenciais da ciência e da tecnologia.

2.4.5 Exceção “Bolar” ou Exploração antecipada

Ainda em seu art. 30, o Acordo TRIPS previu como exceção aos direitos conferidos aos titulares de patentes o “trabalho antecipado” de laboratórios farmacêuticos e terceiros interessados, que consiste em “realizar provas, atos necessários e obter aprovação das autoridades sanitárias, antes da expiração da patente, com vistas à comercialização de um produto genérico imediatamente depois de tal expiração”, sem a autorização do titular. Encontra-se incorporada em vários países, dentre os quais Estados Unidos, Canadá, Israel,

²²⁸ Artigo 30

Exceções aos Direitos Conferidos

Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

²²⁹ PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. **Patentes e criações industriais**. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em:

<<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 19 jul. 2014. p. 95

²³⁰ CORREA, Carlos Maria. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. p. 67

²³¹ Art. 43 O disposto no artigo anterior não se aplica: II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

²³² CORREA, *op. cit.*, p. 67

Austrália, Argentina e Brasil.²³³ No Brasil, a exceção “Bolar” resta prevista no art. 43²³⁴, inciso VII, da Lei de Propriedade Industrial. Apesar de ainda pouco utilizado, segundo o estudo britânico da Comissão sobre Direito de Propriedade Intelectual, a implementação desse mecanismo pelos países em desenvolvimento em sua legislação nacional poderia acelerar a introdução de versões genéricas o mais rapidamente possível após o término do prazo da patente.²³⁵ Nesse mesmo sentido Carlos Correa comenta que “a disponibilidade de medicamentos genéricos [...] levaria a uma maior concorrência no mercado farmacêutico e, por conseguinte, a preços mais baixos para os consumidores e um maior acesso a medicamentos.”²³⁶

2.4.6 Importação Paralela

O Acordo TRIPS, em seu artigo 6º²³⁷, não estabeleceu uma política uniforme global a favor ou contra a importação paralela, deixando liberdade aos Estados membros da OMC para determinar a proibição ou permissão da importação paralela, ou seja, a política e as regras sobre exaustão de direitos. Isso se deve à falta de consenso durante as negociações do GATT sobre os efeitos dessa salvaguarda nos interesses e necessidades dos países ricos e os países em desenvolvimento. Afirma Maristela Basso que não existe uma única regra sobre exaustão de direitos de Propriedade Intelectual que atenda aos interesses e necessidades de todos os países da OMC.²³⁸ Conforme leciona Denis Barbosa, a exaustão ou o esgotamento de direitos, também conhecida como importação paralela, constitui uma importante e legítima limitação às patentes, visto que ao inventor, após introduzir seu produto patentado no

²³³ *Ibidem*. p. 68-69

²³⁴ Art. 43

.....
VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. (Incluído pela Lei n. 10.196, de 2001)

²³⁵ COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento**: Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual. Londres, 2003. Disponível em:

<http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/Multi_Lingual_Documents/Multi_Lingual_Main_Report/DFID_Main_Report_Portuguese_RR.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2014. 49-50

²³⁶ CORREA, Carlos Maria. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. p. 182

²³⁷ Artigo 6

Exaustão

Para os propósitos de solução de controvérsias no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos Artigos 3 e 4, nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual.

²³⁸ BASSO, Maristela. **Importação Paralela**: novo desafio para o Poder Judiciário. Disponível em:

<<http://www.cartaforense.com.br/conteudo/artigos/importacao-paralela-novo-desafio-para-o-poder-judiciario/7426>>. Acesso em: 22 jul. 2014

mercado e lucrar com a primeira venda ou distribuição do produto²³⁹, resta tão-somente o direito de exclusividade sobre a sua reprodução²⁴⁰, não tendo, assim, o controle sobre a utilização ou revenda das mercadorias colocadas no mercado com seu consentimento.²⁴¹

O Legislador brasileiro optou por inserir referida salvaguarda no art. 43, inciso IV²⁴², da Lei de Propriedade Industrial, prevendo o esgotamento nacional de direitos do titular da patente que coloque no mercado interno (exaustão de Direitos de Propriedade Intelectuais de caráter nacional) o produto patentado, ou fabricado com o processo patentado, sem levar em consideração que, “em alguns momentos, a adoção do padrão internacional promoveria um maior acesso a tecnologias produzidas em países estrangeiros, o que poderia, no caso de acesso a medicamentos essenciais, proteger e promover a saúde dos brasileiros de forma mais eficaz”.²⁴³

No art. 68, § 4º²⁴⁴ dessa Lei reconheceu-se ainda o esgotamento internacional de direitos (exaustão internacional), que ocorre, por exemplo, quando o titular importe o produto do exterior sem fabricá-lo no país²⁴⁵. Segundo essa doutrina, se um produto é legalmente colocado no mercado de um Membro da OMC, o detentor de um direito “paralelo” de Propriedade Intelectual em outro Membro não é capaz de controlar sua importação ou revenda com base neste Direito de Propriedade Intelectual paralelo.²⁴⁶ Essa salvaguarda permite que terceiros possam importar um produto que foi legalmente colocado no mercado de outro país sem a autorização do titular da patente. Especialmente útil mostra-se essa flexibilidade ao ser usada em benefício das questões de saúde pública e para promover a competitividade para

²³⁹ CORREA, *op. cit.*, p. 184

²⁴⁰ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2.ed., rev. e atual. Editora Lumen Juris, 2003. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 16 de jun. 2014. p. 427

²⁴¹ CORREA, *op. cit.*, p. 184

²⁴² Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

.....
 IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

²⁴³ LIMA, Newton (Relator). **A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2013. p. 32

²⁴⁴ Art. 68

.....
 § 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

²⁴⁵ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2. ed., rev. e atual. Editora Lumen Juris, 2003. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 16 de jun. 2014. p. 408

²⁴⁶ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento**. Solução de controvérsias. Disponível em: <unctad.org/pt/docs/edmmisc232add18_pt.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014. p 11

garantir o acesso a medicamentos a preços mais baixos praticados em outros países. Percebe-se que o emprego de um regime de exaustão, por permitir importações paralelas de produtos patenteados, pode ser benéfico para os países em desenvolvimento.²⁴⁷

Deve-se, portanto, investir na busca de um equilíbrio que garanta um regime de exaustão de direitos e de importação paralela mais adequado e que melhor atenda aos interesses do livre comércio, do desenvolvimento econômico, do bem estar social e do consumidor para os países membros da OMC em seu conjunto.²⁴⁸ Essa medida flexibilizadora possibilita que os consumidores adquiram mercadorias patenteadas por preços mais acessíveis no mercado internacional.²⁴⁹

2.4.7 Interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com critérios estabelecidos em âmbito nacional

Essa salvaguarda prevista no Acordo TRIPS em seu art. 27²⁵⁰, permite que os países possam interpretar os requisitos de patenteabilidade estipulados por esse Acordo (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) da forma que considerarem mais adequada, especialmente em razão de a proteção de medicamentos por meio da concessão de patentes estabelecem um monopólio artificial temporário, portanto, uma exceção à livre concorrência e restrições aos acesso à tecnológica objeto de patente. Dessa forma, os requisitos de patenteabilidade devem ser sempre interpretados de maneira restritiva, tendo em vista a

²⁴⁷ COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento**: Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual. Londres, 2003. Disponível em:

<http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/Multi_Lingual_Documents/Multi_Lingual_Main_Report/DFID_Main_Report_Portuguese_RR.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2014. p. 119

²⁴⁸ BASSO, Maristela. **Importação Paralela**: novo desafio para o Poder Judiciário. Disponível em: <<http://www.cartaforense.com.br/conteudo/artigos/importacao-paralela-novo-desafio-para-o-poder-judiciario/7426>>. Acesso em: 22 jul. 2014

²⁴⁹ CORREA, Carlos Maria. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. p. 184 De acordo com o autor: “As importações paralelas podem ter particular importância no setor da saúde, pois o normal é que a indústria farmacêutica fixe distintos preços para um mesmo medicamento em distintas partes do mundo. A importação paralela de um medicamento onde este é vendido a um preço mais baixo tornará possível que no país importador acedam mais pacientes ao produto, sem que isso seja óbice a que o titular da patente seja remunerado pela invenção patenteada no país onde o produto foi vendido pela primeira vez.”

²⁵⁰ Artigo 27

Matéria Patenteável

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial⁵. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, 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.

2. Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

promoção do interesse social e o desenvolvimento econômico e tecnológico do país.²⁵¹ Vale mencionar que já há projetos de Lei no Brasil que pretendem regular essa salvaguarda, tais como os Projetos de Leis n. 3.995/2008 e o de n. 5.402/2013.

Cabe ainda analisar mais detalhadamente a regulamentação e a aplicação concreta da função social das patentes farmacêuticas em prol da efetivação do direito fundamental à saúde. Para tanto, nesse último capítulo, apresentar-se-ão casos relevantes de utilização de algumas das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, bem como a necessidade de reforma da vigente Lei de Patentes brasileira e, ainda, as raras decisões judiciais onde esse elemento interno da noção de propriedade foi utilizado como fundamento jurídico do entendimento dos julgadores.

²⁵¹ LIMA, Newton (Relator). **A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2013. p. 121 Conforme o estudo: “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.”

3 A REGULAMENTAÇÃO DA FUNÇÃO SOCIAL DA PATENTE FARMACÊUTICA

3.1 Casos concretos de aplicação das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS

Apesar de as salvaguardas pró-saúde encontrarem-se expressamente previstas no Acordo TRIPS e de os países signatários terem se comprometido a utilizar o direito às patentes farmacêuticas em harmonia com o da saúde pública, conforme o disposto no item 2 do artigo 8º do referido Acordo²⁵², condicionando, dessa forma, o direito de propriedade ao cumprimento do interesse social (acesso a medicamentos)²⁵³, membros como os Estados Unidos, mesmo na era pós-OMC²⁵⁴, vêm convencendo países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo a celebrar acordos bilaterais ou multilaterais que reforçam e estendem ainda mais a proteção jurídica das patentes estabelecida quando da assinatura do Acordo TRIPS na OMC.²⁵⁵ A principal conseqüência dessas negociações tem sido a redução da liberdade e a imposição de maiores dificuldades aos países menos favorecidos que tentam garantir o acesso de sua população aos medicamentos essenciais,²⁵⁶ o que prejudica, consoante assevera Maristela Basso, o uso das flexibilidades, apresentadas no Capítulo anterior, acordadas em tal Acordo internacional, *in verbis*:

Mesmo no período pós-TRIPS, o bilateralismo fortaleceu-se travestido em um “novo bilateralismo” da propriedade intelectual. Frente à realidade perversa de que para obter ajuda econômica os países em desenvolvimento devem prover seus ordenamentos internos com níveis maiores de proteção aos investidores estrangeiros, passaram a proliferar acordos de livre-comércio bilaterais e regionais (FTAs), assim como acordos bilaterais de investimentos (BITs) entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. Tais acordos vêm disfarçados de certas benevolências porque, em tese, os países em desenvolvimento podem obter concessões adicionais e benefícios durante as negociações. Porém, na prática, revelam-se instrumentos coercitivos, politicamente desestabilizadores, inapropriados às necessidades de desenvolvimento sustentável e ao acesso à tecnologia e à saúde pública.²⁵⁷

A respeito dos prejuízos gerados por esses novos acordos na realização dos direitos fundamentais reflete Patrícia Luciane de Carvalho, nos seguintes termos:

²⁵² Art. 8º

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.

²⁵³ CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007. p. 113

²⁵⁴ Expressão utilizada por Maristela Basso In: BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

²⁵⁵ CARVALHO, *op. cit.*, p. 115

²⁵⁶ *Ibidem*. p. 115

²⁵⁷ BASSO, *op. cit.*, p. 11

Com esta prática, ocorre o subjugamento dos trabalhos realizados pela OMPI e pela OMC. Estes novos acordos reduzem ou mesmo eliminam as flexibilidades existentes no TRIPS. Além de desrespeitar as diretrizes da OMC (TRIPS) que não correspondem apenas ao comércio, contraria, também, no caso brasileiro, as diretrizes constitucionais para a consecução da realização dos direitos fundamentais. Reduzem, ainda, o alcance de uma ordem econômica que propicie o desenvolvimento sustentável para a realização da justiça social.²⁵⁸

Todavia, mesmo diante das incessantes tentativas dos países desenvolvidos de mitigar a aplicação dessas salvaguardas, com o objetivo de compatibilizar o direito humano à saúde (o qual inclui o acesso a medicamentos) e os direitos da Propriedade Intelectual, especificamente as patentes farmacêuticas, já foram utilizadas exitosamente por vários Estados.²⁵⁹ Cabe, aqui, analisar pontualmente os principais casos concretos, em diversos países, onde essas flexibilidades foram implementadas em prol do direito à saúde.

3.1.1 No Brasil: licença compulsória

O Brasil, em 04 de maio de 2007, através do Decreto presidencial n. 6.108²⁶⁰, no uso da atribuição conferida ao Presidente da República por meio do art. 84, inciso IV, da

²⁵⁸ CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007. p. 115

²⁵⁹ *Ibidem*. p. 165 Segundo a autora: “A falta de liberdade não é apenas a de restrição dos direitos de ir e vir; também pode ser verificada na falta de condições econômicas para saciar a fome, para acessar uma nutrição conveniente, para acessar remédios para doenças tratáveis, para acessar água tratada ou saneamento básico.”

²⁶⁰ BRASIL. Decreto 6.108, de 04 de maio de 2007. **Planalto**. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm>. Acesso em: 09 ago. 2014

Art. 1º Fica concedido, de ofício, licenciamento compulsório por interesse público das Patentes nos 1100250-6 e 9608839-7.

§ 1º O licenciamento compulsório previsto no caput é concedido sem exclusividade e para fins de uso público não-comercial, no âmbito do Programa Nacional de DST/Aids, nos termos da Lei no 9.313, de 13 de novembro de 1996, tendo como prazo de vigência cinco anos, podendo ser prorrogado por até igual período.

§ 2º O licenciamento compulsório previsto no caput extingue-se-á mediante ato do Ministro de Estado da Saúde, se cessarem as circunstâncias de interesse público que o determinaram.

Art. 2º A remuneração do titular das patentes de que trata o art. 1o é fixada em um inteiro e cinco décimos por cento sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue.

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.

Parágrafo único. Aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, no caso de descumprimento da obrigação prevista no caput.

Art. 4º A exploração das patentes licenciadas nos termos deste Decreto poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, permanecendo impedida a reprodução de seus objetos para outros fins, sob pena de ser considerada ilícita.

Art. 5º Nos casos em que não seja possível o atendimento à situação de interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação, no todo ou em parte, dos objetos das patentes pela União ou por terceiros contratados ou conveniados, poderá a União realizar a importação do produto objeto das patentes, sem prejuízo da remuneração prevista no art. 2o.

Art. 6º Caberá ao Ministério da Saúde informar ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, para fins de anotação, o licenciamento compulsório concedido por este Decreto, bem como alterações e extinção desse licenciamento.

Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 71 da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, e 4º do Decreto n. 3.201, de 06 de outubro de 1999, concedeu licenciamento compulsório²⁶¹, por 5 (cinco) anos, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não comercial. Após várias e longas tentativas frustradas de negociação entre o Governo brasileiro e o laboratório multinacional Merck, Sharp & Dohme, onde o último não concordou em reduzir o valor cobrado pelos medicamentos antirretrovirais²⁶² patenteados, emitiu-se a primeira licença compulsória no Brasil.²⁶³ Impende mencionar que, quando de sua emissão, de acordo com o Programa DST/AIDS do Ministério da Saúde, referido medicamento era utilizado por aproximadamente 70 (setenta) mil pacientes em tratamento contra a AIDS/HIV no Brasil, o que corresponde a 38% dos pacientes em tratamento, com previsão de aumento.²⁶⁴ O custo anual da aquisição desse medicamento, para Governo brasileiro, era de 580 dólares por paciente, sendo que o valor de cada comprimido era de 1,59 dólar. Com isso, as tentativas de negociações de redução desse preço tinham ainda como razões o fato de o próprio laboratório comercializar o mesmo medicamento a valores bastante inferiores em outros países em estágio de desenvolvimento semelhante ao do Brasil e, além disso, a existência de versões genéricas a preços mais acessíveis, de até 0,45 dólar por

Art. 7º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

²⁶¹ KWEITEL, Juana. **A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina**, de julho de 2007. Disponível em:

<<http://www.ictsd.org/bridges-news/pontes/news/a-primeira-licen%C3%A7a-compuls%C3%B3ria-de-medicamento-na-am%C3%A9rica-latina#sthash.vN9pUNkC.dpuf>>. Acesso em: 22 jul. 2014 Conforme a autora: “A licença compulsória é uma das principais, se não a principal, flexibilidade prevista no Acordo TRIPS. O Acordo estabelece, em seu art. 31, que determinados usos da patente prescindem da autorização do titular, o que permite a exploração por terceiros de um produto ou processo patentado. Essas situações podem ser estabelecidas pelas legislações internas dos países membros da OMC e, portanto, as circunstâncias e condições podem variar de país para país. Via de regra, as condições têm como base: interesse público, falta de exploração da patente, situações de emergência nacional, coibição de práticas anti-competitivas e de concorrência desleal, falta de produção local e existência de patentes dependentes. É importante destacar que não é necessário comprovar uma situação de emergência nacional para justificar a emissão de uma licença compulsória e, mais, o titular da patente mantém o seu direito de receber uma remuneração adequada pela patente, de acordo com o valor econômico da concessão da licença em questão.”

²⁶² CHAVES, Gabriela Costa. **Perguntas e Respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil**. Rio de Janeiro: ABIA, 2007. Disponível em: <<http://www.deolhonaspatentes.org.br/media/file/Publica%C3%A7%C3%B5es/EFAVIRENZ.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2014. p. 5 De acordo com a autora: “O governo brasileiro tem compromisso com o acesso universal ao tratamento das pessoas que vivem com o HIV/AIDS, conforme presente nos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e na Lei 9.313/96 e, primordialmente, previsto na Constituição Federal de 1988. Os medicamentos conhecidos como anti-retrovirais (ARVs) - que têm como objetivo principal diminuir o número de cópias virais no corpo humano - são selecionados e incluídos nos protocolos nacionais de tratamento nos casos em que as evidências clínicas comprovem a sua efetividade.”

²⁶³ WHO; UNAIDS. **Utilizando as flexibilidades do Acordo TRIPS para melhorar o acesso ao tratamento do HIV/AIDS**. Disponível em:

<<http://www.unaids.org.br/documentos/Utilizando%20as%20flexibilidade%20do%20Acordo%20TRIPS%20par%20a%20melhorar%20o%20acesso%20ao%20Tratamento%20do%20HIV.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2014. p. 6

²⁶⁴ CHAVES, *op. cit.*, p. 6

comprimido ou custo anual de 164,25 dólares por paciente, produzidas precipuamente por empresas indianas.²⁶⁵

A emissão da licença, portanto, teve como objetivo, segundo Florisbal de Souza Del’Olmo, “assegurar a manutenção do programa de combate às doenças sexualmente transmissíveis e à AIDS do Ministério da Saúde que há mais de uma década vem sendo considerado um dos mais avançados do mundo”, reduzindo, assim os custos na aquisição do medicamento Efavirenz, em razão do grande número de brasileiros portadores da doença, atualmente, aproximadamente 200 (duzentas) mil.²⁶⁶ Recentemente essa licença teve sua validade renovada por mais 5 (cinco) anos. Considera-se essa a primeira licença compulsória concedida no continente americano.²⁶⁷ Tal licença estabeleceu uma remuneração à Merck de 1,5% sobre o preço final do produto a título de royalties e permitiu a importação e a produção local do medicamento em sua versão genérica. Segundo estimativas do Ministério da Saúde, a economia gerada foi de 200 (duzentos) milhões de reais entre os anos 2007 e 2011, o que representa em torno de 58,47% em relação ao que teria sido pago para a compra do produto patenteado da Merck.²⁶⁸ De acordo com os Ministérios da Saúde e das Relações Exteriores, o licenciamento compulsório, há muito reivindicado por diversas ONGs, teve como intuito “assegurar a viabilidade do Programa DST/ AIDS”, de forma a permitir a sustentabilidade de políticas públicas de saúde, o acesso universal a medicamentos utilizados no tratamento de pessoas que vivem com HIV/AIDS e o fortalecimento do SUS.²⁶⁹

Apesar de ter sido considerada desnecessária por grande parte das empresas do setor farmacêutico e por alguns países, havendo até mesmo ameaças de redução de investimentos no Brasil, cabe lembrar que esse mecanismo, flexibilidade prevista no Acordo TRIPS, já fora implementado em vários Estados anteriormente, inclusive em países atualmente denominados desenvolvidos, como os Estados Unidos da América, por exemplo, quando era de seu interesse.²⁷⁰ Por fim, convém lembrar que a utilização do mecanismo da licença compulsória,

²⁶⁵ CHAVES, Gabriela Costa. **Perguntas e Respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil**. Rio de Janeiro: ABIA, 2007. Disponível em:

<<http://www.deolhonaspontes.org.br/media/file/Publica%C3%A7%C3%B5es/EFAVIRENZ.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2014. p. 6

²⁶⁶ DEL’OLMO, Florisbal de Souza. **Curso de direito internacional privado**. 7. ed., rev. e atual. Rio de Janeiro : Forense, 2009. p. 268-269

²⁶⁷ LIMA, Newton (Relator). **A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2013. p. 180

²⁶⁸ *Ibidem*. p. 180

²⁶⁹ KWEITEL, Juana. **A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina**, de julho de 2007. Disponível em:

<<http://www.ictsd.org/bridges-news/pontes/news/a-primeira-licen%C3%A7a-compuls%C3%B3ria-de-medicamento-na-am%C3%A9rica-latina#sthash.vN9pUNkC.dpuf>>. Acesso em: 22 jul. 2014

²⁷⁰ LIMA, *op. cit.*, p. 181

assim como das demais medidas pró-saúde, não viola a ordem jurídica internacional sobre Propriedade Intelectual - permeada essencialmente por interesses comerciais e alheios ao interesse público, especialmente dos países emergentes e de menor desenvolvimento relativo -, devendo, portanto, haver, sempre que os países entenderem necessário, a aplicação dessas oportunidades previstas nos acordos internacionais e nas legislações nacionais para a promoção do interesse público e garantir o acesso a medicamentos, concretizando, assim, o direito humano fundamental à saúde e à vida digna.²⁷¹

3.1.2 Na Tailândia: licenças compulsórias

O Ministério de Saúde Pública da Tailândia anunciou²⁷², no dia 29 de novembro de 2006, com o intuito de melhorar o acesso ao medicamento, a emissão da licença compulsória de uso governamental para o medicamento antirretroviral Efavirenz, também depois de várias e extensas negociações com a empresa farmacêutica Merck.²⁷³ Assim como no caso brasileiro, tal licença, com prazo de 5 (cinco) anos, permitiu a produção local e a importação de versões genéricas do medicamento abarcado pela medida.²⁷⁴ A remuneração fixada foi uma taxa de royalties de 0,5% do total do valor da venda ao detentor da patente.²⁷⁵ Essa decisão foi apoiada pela organização humanitária internacional Médicos Sem Fronteiras (MSF), que solicitou ainda que o governo tailandês emita licença compulsória para outros medicamentos essenciais no tratamento da AIDS/HIV. Além dessa organização, a OMS e o Banco Mundial também aconselharam o uso de flexibilidades de interesse para a saúde pública previstas na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública.²⁷⁶

²⁷¹ KWEITEL, Juana. **A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina**, de julho de 2007. Disponível em:

<<http://www.ictsd.org/bridges-news/pontes/news/a-primeira-licen%C3%A7a-compuls%C3%B3ria-de-medicamento-na-am%C3%A9rica-latina#sthash.vN9pUNkC.dpuf>>. Acesso em: 22 jul. 2014.

²⁷² DEPARTMENT OF DISEASE CONTROL; MINISTRY OF PUBLIC HEALTH. **Announcement of the Department of Disease Control, Ministry of Public Health, Thailand on the Public use of patent for Pharmaceutical Products**, 29th November 2006. Disponível em:

<<http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thaic14efavirenz.html>>. Acesso em: 09 ago. 2014

²⁷³ CHAVES, Gabriela Costa. **Perguntas e Respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil**. Rio de Janeiro: ABIA, 2007. Disponível em:

<<http://www.deolhonaspontes.org.br/media/file/Publica%C3%A7%C3%B5es/EFAVIRENZ.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2014. p. 10

²⁷⁴ ABIA; REBRIP. **Casos: Tailândia**. Disponível em:

<http://www.deolhonaspontes.org.br/casos__tailandia.html>. Acesso em: 09 ago. 2014

²⁷⁵ *Ibidem*.

²⁷⁶ MÉDICOS SEM FRENTEIRAS. **MSF elogia decisão da Tailândia de suspender patente de medicamento para a Aids**. Disponível em:

<http://www.deolhonaspontes.org.br/noticia/2006/msf_elogia_decisao_da_tailandia_de_suspender_patente_de_medicamento_para_a_aids_301.html>. Acesso em: 09 ago. 2014 Segundo pronunciamento organização sem fins lucrativos MSF: “O medicamento efavirenz, recomendado para o tratamento de HIV/Aids pela Organização Mundial de Saúde (OMS), está atualmente protegido por patente na Tailândia e a situação monopolista afetou

No início do ano de 2007, dando continuidade ao compromisso do país com a saúde pública, o governo tailandês emitiu duas novas licenças compulsórias para os medicamentos Lopinavir e Ritonavir (combinação dos medicamentos que dão origem ao medicamento comercialmente conhecido como Kaletra)²⁷⁷ (da empresa Abbott) e Clopidogrel (conhecido comercialmente como Plavix)²⁷⁸ (da empresa Sanofi-Aventis), essenciais para AIDS e problemas cardíacos.²⁷⁹ Em represália a tal medida tailandesa, a empresa farmacêutica norte-americana Abbott retirou os pedidos de registros na autoridade sanitária do país e colocou a Tailândia em sua Lista de Observação Prioritária da “Seção 301”, por ter utilizado uma flexibilidade prevista no Acordo TRIPS. A Seção 301 consiste em uma lista de países que não estão adotando um sistema de Propriedade Intelectual que os Estados Unidos considerem

tanto o suprimento quanto a disponibilidade do medicamento no país. O detentor da patente, a Merck, cobra pelo medicamento na Tailândia (1,500 baht/mês – US \$41) o dobro do preço estipulado por fabricantes de genéricos na Índia (800 baht/mês – US \$22). Além disso, em várias ocasiões a Merck não conseguiu fornecer o medicamento naquele país. “O suprimento do efavirenz da Merck não é confiável e isso tem resultado em interrupções de tratamentos, forçando diversos hospitais a oferecer uma terapia dupla subótima”, afirmou Dr. David Wilson da MSF na Tailândia.” “A Tailândia está demonstrando que a vida dos pacientes vem antes das patentes das empresas farmacêuticas, e essa política precisa ser expandida para que os medicamentos essenciais, que são caros e pouco disponíveis. Esse é o caso, por exemplo, do medicamento para a Aids lopinavir/ritonavir, que atualmente custa 7.000 baht por mês (US \$194) e é muito caro para a Tailândia”, afirma Dr. Wilson.”

²⁷⁷ DEPARTMENT OF DISEASE CONTROL; MINISTRY OF PUBLIC HEALTH. **Decree of Department of Disease Control, Ministry of Public Health, Regarding Exploitation of Patent on Drugs & Medical Supplies by The Government on Combination Drug Between Lopinavir & Ritonavir.** Disponível em: <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kaletra_en.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2014 “The situation of HIV spreading is the key problem of Thai public health. More than 1 million Thais have been infected with HIV, among this, more than 500,000 people are still alive. These infected individuals will eventually need long-term uses of antiretroviral drugs to maintain their productive lives.. The Thai Government has launched a policy of universal access to anti-retrovirals since 1st October 2003, and has a budget specifically allocated for them. However, it is still difficult to get accessed to some effective and safer anti-retrovirals. The high price of these patented anti-retrovirals have hindered their accessibility under the universal access policy because of patent protection by law, then there’s no competition. The government cannot allocate enough budget. However, budget for health services in the national health security system allocated for HIV /AIDS patients in the fiscal year 2007 (B.E. 2550) is only 3,855.6 million baht for the target group of 108,000 patients. Some of this group have resistance to the first line ARVs and have to move to the second line. Lopinavir + Ritonavir under the tradename Kaletra is a highly effective and safe antiretroviral. It is also placed in the Thailand’s National List of second line Anti-retrovirals. Because it’s protected by patent, no one can produce or import to share the market. So, it’s price is much higher than generic products in some other country. With this higher price, the budget allocated from the Thai Government can only cover some patients with it, whereas the rest has to face with fatal opportunistic infections. If this ARVs formula could be produced or imported, the lower price would help more accessible.”

²⁷⁸ DEPARTMENT OF DISEASE CONTROL; MINISTRY OF PUBLIC HEALTH. **Ministry of Public Health Announcement Regarding Exploitation of Patents on Drugs and Medical Supplies for Clopidogrel.** Disponível em: <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-clopidogrel_en.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2014

²⁷⁹ CHAVES, Gabriela Costa. **Perguntas e Respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil.** Rio de Janeiro: ABIA, 2007. Disponível em: <<http://www.deolhonaspentes.org.br/media/file/Publica%C3%A7%C3%B5es/EFAVIRENZ.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2014. p. 10

desejável.²⁸⁰ Essa decisão também não foi bem recebida por outras indústrias farmacêuticas multinacionais, conforme análise da OMS e da ONU:

Os medicamentos essenciais são produtos humanitários e têm que ser universalmente acessíveis para todas as pessoas que precisam. Precisamos também, é claro, de inovação para desenvolver novos produtos farmacêuticos, e alguém tem que pagar o custo da pesquisa e do desenvolvimento de novos medicamentos essenciais. Quando um governo como o nosso decreta uma “licença compulsória” para permitir a utilização pública e sem fins lucrativos de produtos patenteados para o bem maior da população, fazemos isso para aumentar o acesso a esses medicamentos essenciais, que muitas vezes salvam vidas, pelos integrantes pobres e marginalizados de nossas comunidades que não eram consumidores dos medicamentos patenteados que custavam caro. As pessoas mais bem de vida em nossa sociedade continuam consultando com seus médicos particulares e continuam pagando – do próprio bolso – o preço dos medicamentos patenteados.” declaração do Dr. Mongkklá na Songkla, Ministro da Saúde Pública, Tailândia, 2006 a 2008.” (grifos nossos)²⁸¹

3.1.3 Na Índia: período de transição e interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com os critérios estabelecidos no âmbito nacional

O governo indiano, diferentemente do brasileiro, valeu-se de várias das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS da OMC. A salvaguarda mais importante, que permitiu a produção local de versões genéricas de uma série de medicamentos pelo prazo máximo permitido de 10 (dez) anos depois da entrada em vigor do referido Acordo, bem como o fortalecimento da indústria nacional do setor, consistiu na utilização do período de transição para passar a conceder patentes de produtos farmacêuticos em países onde essas patentes não eram autorizadas no momento em que a OMC foi criada.²⁸² Assim, a Índia somente reformou

²⁸⁰ CHAVES, Gabriela Costa. **Perguntas e Respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil**. Rio de Janeiro: ABIA, 2007. Disponível em: <<http://www.deolhonaspontentes.org.br/media/file/Publica%C3%A7%C3%B5es/EFAVIRENZ.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2014. p. 10-11

²⁸¹ WHO; UNAIDS. **Utilizando as flexibilidades do Acordo TRIPS para melhorar o acesso ao tratamento do HIV/VIH**. Disponível em: <<http://www.unaids.org.br/documentos/Utilizando%20as%20flexibilidade%20do%20Acordo%20TRIPS%20para%20melhorar%20o%20acesso%20ao%20Tratamento%20do%20HIV.pdf>>; <<http://www.undp.org/content/dam/undp/library/hivaids/Using%20TRIPS%20Flexibility%20to%20improve%20access%20to%20HIV%20treatment.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2014. p. 6-7

²⁸² Vide SALAZAR, Andrea Lazzarini et. al. **Propriedade intelectual, patentes & acesso universal a medicamentos**. São Paulo: Grupo de Incentivo à Vida/Grupo Pela Vida-SP/Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids de São Paulo/Instituto de Saúde, 2006. Disponível em: <http://www.deolhonaspontentes.org.br/media%5Cfile%5Ccartilha_patentes_home.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2014. p. 51 Afirma ainda os autores: “A Índia é um exemplo de país em desenvolvimento que se valeu do prazo máximo para regulamentar internamente o Acordo e apenas em 2005 adotou por completo o sistema de patentes estabelecido no TRIPS. A decisão indiana propiciou um grande avanço das empresas farmacêuticas do país e até mesmo bons dividendos econômicos, já que muitos países passaram a comprar medicamentos genéricos da Índia. Desde 1970, com a permissão da lei, os fabricantes indianos passaram a produzir versões genéricas dos medicamentos fornecidos pelas grandes empresas farmacêuticas em outros países. Assim, o país se tornou a primeira fonte de medicamentos genéricos para o mundo. Graças aos antirretrovirais genéricos indianos, a terapia tripla de AIDS, que custava US\$ 10 mil (dez mil dólares) por paciente/ano no mundo ocidental, tornou-se

sua legislação sobre patentes no ano de 2005, para, então, passar a conceder patentes para produtos dessa área, o que possibilitou a produção e fornecimento de medicamentos genéricos a preços bem mais acessíveis que os praticados pelas empresas detentoras das patentes de tais medicamentos a vários países do mundo. Destarte, a utilização dessa flexibilidade pelo governo indiano tornou o país o principal fabricante e vendedor de versões genéricas de medicamentos no contexto mundial.²⁸³

Além dessa flexibilidade, o governo indiano, quando da alteração de sua Lei sobre patentes, determinou que o requisito de patenteabilidade denominado “atividade inventiva” fosse conceituado e interpretado mais rigorosamente, utilizando, assim, o mecanismo conhecido como interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com os critérios estabelecidos no âmbito nacional. De acordo com essa modificação, para que o requisito da atividade inventiva seja atendido, na análise dos pedidos de novas patentes, deve restar entendido que a invenção realmente representa um avanço técnico ao conhecimento existente, ou que possui relevância econômica, ou ambos. Ainda, a invenção não pode ser considerada óbvia para um especialista ou técnico no assunto.²⁸⁴ No exame do pedido de patente do medicamento comercialmente conhecido como Glivec, utilizado no tratamento de leucemia mielóide crônica e de tumor gastrointestinal estromal, fabricado pela empresa farmacêutica Novartis, o governo indiano aplicou concretamente essa alteração legislativa, rejeitando-o, em 25 de janeiro de 2006, por não preencher o requisito da atividade inventiva, entendendo tratar-se de produto derivado de uma substância já inserida no estado da técnica. De acordo com essa decisão, conforme a Lei indiana de Patentes e o Acordo TRIPS, faltaram condições para o patenteamento.²⁸⁵

Inconformada com essa decisão do governo indiano, em maio do mesmo ano, a empresa farmacêutica Novartis ajuizou uma ação judicial perante a Alta Corte da Índia, questionando a seção 3(d) da Lei de Patentes Indiana. A decisão do governo indiano de

acessível para diversos países por menos de US\$ 200 (duzentos dólares) por paciente/ano já há alguns anos. Para se ter uma idéia, cerca de 70% dos 25 mil pacientes tratados pela ONG Médicos Sem Fronteiras, em 27 países de diferentes regiões do mundo, usam esses remédios. A ausência de patentes impulsionou também os laboratórios indianos a desenvolverem métodos mais fáceis de tomar as drogas, representando uma melhoria nos programas de assistência aos portadores de HIV/AIDS, inclusive em países desenvolvidos. Mas o cenário mudou em 2005 com a adoção do TRIPS pela legislação indiana. Estudiosos sobre o tema já demonstram grande preocupação quanto aos impactos da adesão dos setores farmacêuticos da Índia e da China às regras do Acordo, bem como às conseqüências para o mercado internacional de medicamentos. Acredita-se que esse novo cenário irá dificultar ainda mais o acesso aos medicamentos.”

²⁸³ LIMA, Newton (Relator). **A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2013. p. 18

²⁸⁴ *Ibidem*. p. 70

²⁸⁵ ABIA; REBRIP. **Casos: Índia**. Disponível em: <http://www.deolhonaspentes.org.br/casos__india.html>. Acesso em: 10 ago. 2014

rejeitar a patente do medicamento Glivec ou Gleevec também foi apoiada pela organização MSF, através de uma petição internacional contra a ação judicial proposta pela empresa farmacêutica Novartis, que foi assinada por mais de 250 mil pessoas.²⁸⁶ O Poder Judiciário²⁸⁷ indiano, em 06 de agosto de 2007, rejeitou tal ação, entendendo, primeiramente, não ter jurisdição para decidir se a Lei de Patentes da Índia afronta ou não as regras de proteção à Propriedade Intelectual fixadas pela OMC, pois considera que os conflitos relativos à adequação da Lei ao TRIPS devem ser debatidos em fórum organizado no âmbito da OMC. Sobre a decisão do governo da Índia, afirmou a Corte que as alterações realizadas na legislação nacional de patentes tiveram como objetivo promover o maior acesso possível a medicamentos essenciais, devendo a empresa Novartis entender a necessidade de comprovar que o produto objeto do pedido de patente oferece minimamente um aumento da eficácia da substância. A Corte ressaltou ainda que a Lei de Patentes indiana também tem como objetivo facilitar o acesso a medicamentos considerados vitais.²⁸⁸ Essa importante decisão foi confirmada em 1º de abril de 2013 pela Suprema Corte da Índia, negando o patenteamento de uma nova forma de uma substância que já encontrava-se em domínio público, o que, segundo a legislação indiana, não seria permitido, aplicando, assim, uma das flexibilidades do Acordo TRIPS.²⁸⁹

3.2 A necessidade de revisão da legislação brasileira sobre patentes de invenção

A publicação do estudo “A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional”, pela Câmara dos Deputados, em 09 de outubro de 2013, constitui um grande avanço do Brasil em prol do direito à saúde, que desde a promulgação da Lei n. 9.279/96 passou a sofrer severas restrições, tornando o acesso a medicamentos ainda mais precário para parcela considerável da população brasileira. Isso se deve ao fato de o novo

²⁸⁶ **MSF reúne milhares de assinaturas em petição contra a Novartis.** Disponível em: <http://www.deolhonaspentes.org.br/media/file/Casos/India/noticia_msf_16_01_07.PDF>. Acesso em: 11 ago. 2014 Conforme noticiado pela ONG: “A Índia é um dos maiores produtores de medicamentos genéricos do mundo, vendendo-os a vários países em desenvolvimento. O Brasil mesmo compra matérias-primas do país. A concessão da patente à Novartis pode significar uma grave redução do acesso aos medicamentos”, alerta o representante de Campanha de Acesso a Medicamentos de Médicos Sem Fronteiras no Brasil, Michel Lotrowska.” “Além disso, uma decisão como essa pode afetar não só o Gleevec, mas outros tipos de medicamentos como os usados no tratamento de HIV/Aids. A existência da concorrência de genéricos permitiu que os preços dos medicamentos de primeira linha usados no tratamento da Aids ficasse mais barato. Se a Novartis obtiver uma vitória, não haverá, por exemplo, fabricação de genéricos dos medicamentos para HIV/Aids de segunda linha, encarecendo o tratamento e limitando seu acesso”, diz Lotrowska.”

²⁸⁷ **DECISÃO DA ALTA CORTE DE MADRAS.** Disponível em: <http://www.deolhonaspentes.org.br/media/file/Casos/India/decisao_alta_corte_india.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2014

²⁸⁸ *Ibidem.*

²⁸⁹ SUPREME COURT OF INDIA. **Apelação Cível ns. 2706-2716 de 2013**, julgado em 01º/04/2013. Disponível em: <<http://supremecourtfindia.nic.in/outtoday/patent.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2014

Código de Propriedade Industrial brasileiro ter estendido a proteção legal por meio de patentes aos processos e produtos químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie²⁹⁰. Grande parte dos recursos financeiros destinados à saúde é investida na compra de produtos farmacêuticos submetidos ao direito de exclusividade de seu inventor, geralmente potentes empresas dessa área, que buscam lucrar ao máximo sobre os países emergentes e em estágio anterior de desenvolvimento, o que ameaça constantemente o atendimento pelo SUS.

Resta evidente que medidas devem ser tomadas em favor do interesse público, de forma a ampliar o acesso a bens de saúde, essenciais à vida digna de qualquer ser humano. Para tanto, considera-se fundamental a atuação conjunta dos Poderes Legislativo e Executivo, não cabendo mais somente ao Poder Judiciário atender às demandas que lhe são apresentadas isoladamente, tendo em vista que se trata de um direito fundamental social, portanto, de todos, que exige sua efetivação e garantia por meio de práticas do Estado.²⁹¹ Nesse sentido afirmou Marcela Fogaça Vieira, integrante do Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual REBRIP.²⁹² Em razão do contexto histórico-político-econômico sob o qual a Lei n. 9.279 foi aprovada, que privilegiou interesses comerciais de grandes empresas da indústria farmacêutica em assegurar lucros no mercado brasileiro e em proteger a Propriedade Industrial, a vigente legislação exerce papel crucial nas dificuldades enfrentadas por nosso país para a concretização do direito à saúde, precipuamente devido aos monopólios obtidos sobre bens de saúde, praticamente impedindo o acesso a eles. Nessa oportunidade, o Brasil deixou de adotar medidas de proteção do interesse público, permitidas no Acordo TIRPS,

²⁹⁰ 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.

²⁹¹ SCUDELER, Marcelo Augusto. A função social da propriedade industrial. In: VELÁZQUEZ, Victor Hugo Tejerina (Org.) et al. **Propriedade Intelectual: Setores Emergentes e Desenvolvimento**. Piracicaba: Equilíbrio, 2007. p. 51 Acerca disso comenta o autor: “Tais cenários autorizam afirmar que tanto o sistema inovativo como o sistema legislativo de patentes não se mostram em harmonia com as exigências constitucionais de observância da função social das propriedades, justificando a imposição de políticas econômicas que fomentem, efetivamente a inovação, ao lado de um rompimento com os paradigmas legislativos instituídos ao arrepio dos interesses nacionais.”

²⁹² ABIA; REBRIP. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual. **Reforma da lei de patentes pode beneficiar o acesso à saúde**. Disponível em:

<<http://www.conectas.org/pt/acoes/justica/noticia/3390-reforma-da-lei-de-patentes-pode-beneficiar-acesso-a-saude>>. Acesso em: 22 jul. 2014 Segundo o grupo de trabalho: “Temos muitos recursos da saúde comprometidos com a compra de medicamentos patenteados, mas não temos uma lei de patente verdadeiramente comprometida com a saúde. Modificações na lei podem aumentar as possibilidades de compra de medicamentos genéricos a preços mais acessíveis, aumentando o acesso da população e economizando recursos públicos que podem ser utilizados para a melhoria do sistema de saúde como um todo.”

capazes de minimizar o impacto negativo das patentes na saúde e, por outro lado, ainda adotou medidas mais rígidas do que as estabelecidas nesse tratado internacional.²⁹³

Todavia, segundo a REBRIP, existem Projetos de Lei em tramitação que podem vir a mudar esse quadro, especialmente o Projeto-Lei n. 5.402/13, de autoria dos deputados federais Newton Lima Neto (PT/SP) e Dr. Rosinha (PT/PR), que contém uma série de reformas importantes para a saúde pública.²⁹⁴ Em relação ao Projeto-Lei de sua autoria e à atual legislação brasileira sobre Propriedade Industrial, bem como dos impactos causados no direito à saúde, afirma o deputado federal Newton Lima Neto no sentido de que o sistema legal de proteção patentária não pode prejudicar a indústria nacional, dificultar o acesso da população a medicamento nem aumentar os custos do Estado com a compra de medicamentos para abastecer o SUS:

É comum o entendimento de que temas como estes são restritos ao ambiente acadêmico ou industrial, o que é um equívoco. Vejamos o caso da saúde pública, que é um direito de todos e não uma mercadoria, acessível apenas aos que têm dinheiro. Regras comerciais, como as de propriedade intelectual, podem travar a produção local e aumentar o custo de medicamentos, dificultando sua compra e a distribuição por parte do poder público. Basta lembrarmos que o programa brasileiro de Aids já foi ameaçado pelo fato de o governo ter quebrado patentes de medicamentos de alto custo. Em 2007, por exemplo, o presidente Lula quebrou a patente do Efavirenz por meio de decreto, reduzindo seu valor em 72%, o que representou uma economia de US\$ 30 milhões. Uma revisão deste porte não deve ser feita, como no passado, sob pressão, assim como seus resultados não serão percebidos da noite para o dia. Mas o Brasil vive um momento espetacular para esse avanço. Somos o 13º país em produção científica, o 47º em inovação tecnológica, estamos com a educação – superior e profissional – em franca expansão e com inédito aporte financeiro para inovação, R\$ 32,9 bilhões pelo Inova Empresa. A conclusão do meu estudo é apenas o começo de uma longa luta contra inúmeros interesses, principalmente estrangeiros, e em defesa do Brasil.²⁹⁵

A aprovação de tal Projeto-Lei, contudo, deverá enfrentar e superar as fortes críticas recebidas em razão da sua pretendida redução dos níveis atuais de proteção a patentes no Brasil. Quanto a esse Projeto-Lei, manifesta-se também Marcela Fogaça Vieira, comentando que os direitos humanos, onde se insere o direito fundamental à saúde, são inquestionáveis,

²⁹³ ABIA; REBRIP. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual. **Reforma da Lei de Patentes**. Disponível em:

<<http://www.deolhonaspentes.org.br/media/file/reforma%20da%20lei/boletim%20-%20geral%20FINAL.pdf>>.

Acesso em: 19. Jul. 2014

²⁹⁴ ABIA; REBRIP. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual. **Reforma da lei de patentes pode beneficiar o acesso à saúde**. Disponível em:

<<http://www.conectas.org/pt/acoes/justica/noticia/3390-reforma-da-lei-de-patentes-pode-beneficiar-acesso-a-saude>>. Acesso em: 22 jul. 2014

²⁹⁵ LIMA, Newton. **Em defesa dos interesses nacionais**. Disponível em:

<<http://www.newtonlima.com.br/opiniaio.asp?id=143>>. Acesso em: 22 jul. 2014.

diferentemente do direito patentário, caracterizado como direito de caráter comercial.²⁹⁶ A mera existência de Projeto como o de n. 5.402/13 no Congresso Nacional brasileiro mostra que, se aprovados, permitirão que o Brasil tenha meios concretos de proteger a sustentabilidade das políticas de acesso a medicamentos do SUS, além de estabelecer mecanismos reais de efetivação do direito à saúde.

Percebe-se essa maior preocupação com a saúde pública em vários de seus dispositivos, dentre os quais merece destaque o art. 43-A, que permitirá ao Poder Público o uso não comercial do objeto de patentes ou de pedidos de patentes – uma das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS -, sem o consentimento ou a autorização do titular, desde que o ato seja motivado por interesse público, *in verbis*:

Art. 13 A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica, *e desde que represente um avanço técnico significativo em relação ao estado da técnica.* (grifos nossos)

Art. 43-A *O Poder Público, mediante Portaria do Ministro de Estado interessado, poderá fazer uso público não comercial do objeto de patentes ou pedidos de patentes, sem o consentimento ou a autorização do titular da patente ou do pedido da patente, diretamente ou mediante contratação ou autorização a terceiros, para fins de interesse público, inclusive os de defesa nacional e interesse social.* (grifos nossos)

§ 1º Se a invenção for um processo, o uso público não comercial da patente ou do pedido de patente abará o uso em relação a qualquer produto que possa ser obtido pelo processo que constitui objeto tutelado pela patente ou pelo pedido de patente.

§ 2º O Poder Público notificará o titular da patente ou do pedido de patente quando fizer uso público não comercial;

§ 3º O uso público não comercial atenderá as seguintes condicionantes:

I – não impedirá o pleno exercício dos demais direitos do titular da patente ou do pedido de patente;

II – será não exclusivo, não se admitindo sublicenciamento;

Art. 229-C A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que deverá examinar o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública. §1º Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública, conforme regulamento, quando:

²⁹⁶ ABIA; REBRIP. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual. **Reforma da lei de patentes pode beneficiar o acesso à saúde.** Disponível em:

<<http://www.conectas.org/pt/acoes/justica/noticia/3390-reforma-da-lei-de-patentes-pode-beneficiar-acesso-a-saude>>. Acesso em: 22 jul. 2014 Segundo o estudo: “A aprovação deste projeto de lei, bem como a de outros Projetos-Leis que direcionam a lei de patentes para o interesse público, será um grande passo para aprofundar conquistas da sociedade civil brasileira, como a inclusão da saúde como um direito fundamental na constituição de 1988 e a distribuição universal e gratuita de medicamentos essenciais no SUS”. [...] É evidente que a garantia de direitos envolve custos, mas a pergunta fundamental não deve ser nunca sobre a interrupção desses direitos e sim sobre as razões dos custos elevados. Nossa perspectiva é sempre de que direitos humanos são incontestáveis, patentes não.”

I - o produto ou o processo farmacêutico contido no pedido de patente apresentar risco à saúde; ou

II - o pedido de patente de produto ou de processo farmacêutico for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos por esta lei. (grifos nossos).²⁹⁷

O nosso país, destarte, vem percebendo que o reconhecimento de patentes na área farmacêutica teve como fundamento promessas que até hoje não foram cumpridas pelos países detentores de tais monopólios, visto que praticamente nenhuma ação foi tomada no sentido de levar investimentos, transferência de tecnologia e aumento da inovação aos países pobres, sem maiores condições de desenvolver seus campos tecnológicos e industriais. A importância da reforma da Lei de Patentes resta evidenciada no estudo “A Revisão da Lei de Patentes”, onde comenta também veementemente Pedro Villardi, pesquisador da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) e membro do Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos.²⁹⁸ Segundo os autores do referido Projeto de Lei, o Banco Mundial, em relatório produzido em 2005, concluiu que “as evidências são inconclusivas quanto à reação dos investimentos diretos estrangeiros aos regimes de Propriedade Intelectual”, demonstrando que não há causa e efeito entre investimentos estrangeiros e proteção a patentes. Além disso, dentre as justificativas apresentadas para o Projeto de Lei, sustentam, conforme estudo realizado em 2007, que o Brasil teria alcançado uma economia de recursos públicos de mais de 1 (um) bilhão de dólares entre o período de 2001 a 2005, tão somente em relação à compra de seis medicamentos antirretrovirais, devido à negociação de preços em um cenário internacional de concorrência possibilitado pela existência de medicamentos genéricos.²⁹⁹ Nesse linha, a utilização das

²⁹⁷ BRASIL. Projeto de Lei n. 5.402/13. **Câmara dos Deputados**. Disponível em:

<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=9716B7CC43354ED6CCF44E5AE7249BEB.node2?codteor=1090597&filename=Avulso+-PL+5402/2013>. Acesso em: 09 jul. 2014

²⁹⁸ ABIA; REBRIP. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual. **Reforma da lei de patentes pode beneficiar o acesso à saúde**. Disponível em:

<<http://www.conectas.org/pt/acoes/justica/noticia/3390-reforma-da-lei-de-patentes-pode-beneficiar-acesso-a-saude>>. Acesso em: 22 jul. 2014 “O sistema de patentes se desviou de seu propósito original e ao invés de estimular inovações genuínas está a serviço de estratégias ofensivas de patenteamento, focadas em inovações pouco relevantes usadas apenas para afastar competidores e aumentar os lucros das empresas detentoras das patentes. Uma revisão da lei de patentes é inevitável em qualquer país que leve a sério o interesse público. O Brasil já tapou o sol com a peneira por tempo demais, se não agirmos agora, ficaremos cegos. [...] O Estudo é um marco no Brasil e deve ser encarado como um alerta sobre a armadilha em que caímos com a assinatura do Acordo TRIPS da OMC (Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio da Organização Mundial do Comércio) e como uma convocação para que os três poderem ajam agora para garantir que patentes não ameacem o direito à saúde no futuro.”

²⁹⁹ BRASIL. Projeto de Lei n. 5.402/13. **Câmara dos Deputados**. Disponível em:

<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=9716B7CC43354ED6CCF44E5AE7249BEB.node2?codteor=1090597&filename=Avulso+-PL+5402/2013>. Acesso em: 09 jul. 2014. p. 10

medidas previstas nesses Projetos de Lei pelo Governo brasileiro assegurará que empresas farmacêuticas multinacionais enfrentem mais dificuldade para usar estratégias que bloqueiem a entrada de competidores genéricos e o Governo conseguirá também impedir abusos relacionados a medicamentos em situação de monopólio, evitando, dessa forma, o atual comprometimento sofrido pelo orçamento da saúde no Brasil.³⁰⁰

3.3 A função social da patente farmacêutica

A propriedade imaterial, a qual abrange a Propriedade Industrial e a Propriedade Intelectual, não obstante, assim como todas as espécies de propriedade, deve, para ser considerada válida, bem como legítima no atual ordenamento jurídico brasileiro, cumprir com a sua função social, uma limitação ao direito de propriedade, conforme previsto na Constituição Federal Brasileira de 1988, em seu artigo 5º, inciso XXIII, quando dispõe sobre direitos e garantias fundamentais, determinando que toda propriedade deverá atender à sua função social, e em seu art. 170, inciso III³⁰¹, no sentido de que também a ordem econômica observará a função social da propriedade, impondo limites à atividade empresarial. Leciona Gilmar Ferreira Mendes a respeito da importância da cláusula da função social da propriedade para estabelecer uma ordem socialmente justa, utilizando-se de decisões da Corte Constitucional alemã, nos seguintes termos:

A propriedade privada caracteriza-se, na sua dimensão jurídica, pela utilidade privada e, fundamentalmente, pela possibilidade de disposição (BVerfGE 31, 229 (240); *seu uso deve servir, igualmente, ao interesse social*. Pressupõe-se aqui que o objeto da propriedade tenha uma função social. (...) Compete ao legislador concretizar esse postulado também no âmbito do Direito Privado. Ele deve, portanto, considerar a liberdade individual constitucionalmente garantida e o princípio de uma ordem de propriedade socialmente justa — elementos que se encontram em relação dialética na Lei Fundamental — para o fim de, mediante adequada ponderação, consolidar relações equilibradas e justas.³⁰²

Nesse sentido, o Código Civil de 2002, influenciado pela consolidação em âmbito constitucional do princípio da função social da propriedade, também o incorporou, em seu art. 1.228. §§1º e 2º, determinando que o direito de propriedade deve ser exercido em consonância

³⁰⁰ ABIA; REBRIP. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual. **Reforma da lei de patentes**. Disponível em:

<<http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/reforma%20da%20lei/boletim%20-%20geral%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2014

³⁰¹ Art. 170 A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

.....
III - *função social da propriedade* (grifo nosso)

³⁰² MENDES, Gilmar Ferreira. COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2009. p. 482 e 483

com as suas finalidades econômicas e sociais e de modo que sejam preservados, de conformidade com o estabelecido em lei especial, a flora, a fauna, as belezas naturais, o equilíbrio ecológico e o patrimônio histórico e artístico, bem como evitada a poluição do ar e das águas, considerando defesos os atos que não trazem ao proprietário qualquer comodidade, ou utilidade, e sejam animados pela intenção de prejudicar outrem. O artigo em comento visou a dar maior efetividade à cláusula constitucional geral do artigo 5º, inciso XXIII, que dispõe dever a propriedade cumprir com a sua função social.³⁰³

Relativamente à funcionalidade da propriedade, comenta Denis Barbosa que a Propriedade Intelectual, em razão de sua maior artificialidade relativamente às demais formas proprietárias, encontra-se condicionada à promoção de benefícios sociais.³⁰⁴ Impende ainda salientar, no âmbito infraconstitucional, a Lei Federal n. 9.279/96, que veio regular direitos e obrigações relativos à Propriedade Industrial e acabou por definir a função social aplicada aos bens industriais no caput de seu artigo 2º³⁰⁵, ao prever que a proteção dos direitos relativos à Propriedade Industrial efetiva-se mediante o alcance do interesse social, bem como do desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

A aprovação de tal Lei de Propriedade Industrial, posterior ao Decreto n. 1.355/94, foi resultado de uma decisão do legislador brasileiro em concretizar, na ordem interna, uma série de tratados internacionais sobre o tema, após ter aprovado e promulgado o sistema da OMC, incluindo o Acordo TRIPS, em 1994, que entrou em vigor no ordenamento jurídico brasileiro em 1º de Janeiro de 1995, vinculando-o às obrigações internacionais constantes do mesmo. Como se procurou demonstrar nesse trabalho, a incorporação desse tratado internacional trouxe uma ampliação dos direitos concedidos aos titulares de patentes, prejudicando enormemente a efetivação da função social das patentes farmacêuticas na realidade brasileira, ao impedir o acesso a medicamentos de parcela significativa da população. Nesse sentido leciona Florisbal Del’Olmo, ao afirmar que referido acordo “aproxima propriedade intelectual e comércio internacional, reconhece os direitos de Propriedade Intelectual como *direitos*

³⁰³ PELUSO, Ministro Cezar (Coord.). **Código Civil Comentado**: Doutrina e Jurisprudência. 4. ed., rev. e atual. Barueri: Manole, 2010. p. 1198

³⁰⁴ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2. ed., rev. e atual. Editora Lumen Juris, 2003. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 16 de jun. 2014. p. 27 De acordo com o autor: “A raiz histórica e os fundamentos constitucionais da propriedade intelectual são muito menos naturais e muito mais complexos do que a da propriedade romanística; como se verá, disto resulta que – em todas suas modalidades – *a propriedade intelectual é ainda mais funcional, ainda mais condicionada, ainda mais socialmente responsável, e seguramente muito menos plena do que qualquer outra forma de propriedade.*” (grifos nossos)

³⁰⁵ 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.

privados e contém os objetivos básicos de política pública dos sistemas jurídicos nacionais de proteção da Propriedade Intelectual.”³⁰⁶

Antes da entrada em vigor do regime OMC/TRIPS a proteção de direitos de Propriedade Intelectual e industrial assentava-se na CUP, de 1883, e na Convenção de Berna para a proteção de trabalhos literários e artísticos, de 1886³⁰⁷, bem mais razoáveis e condizentes com as diferentes realidades dos países signatários, deixando espaço bem mais amplo de liberdade aos Estados-membros para legislar sobre o tema.

Quanto a isso, ensina José Joaquim Gomes Canotilho que os acordos e tratados internacionais mais recentes acabaram por ampliar demasiadamente a proteção deferida à Propriedade Intelectual e industrial.³⁰⁸ Comenta ainda o autor que a proteção da Propriedade Intelectual e Industrial é atualmente um elemento fundamental do esforço cooperativo jurídico-econômico da comunidade internacional, tendo como um dos principais exemplos, a OMPI³⁰⁹, uma das 16 (dezesesseis) agências especializadas da ONU, criada em 1967, a qual se dedica à constante atualização e proposição de padrões internacionais de proteção às criações intelectuais em âmbito mundial. Contudo, desde a criação da OMC, o papel desempenhado por essa agência foi consideravelmente reduzido, o que deixa claro o caráter primordialmente comercial conferido à Propriedade Industrial, e conseqüentemente, às patentes farmacêuticas, nos dias de hoje.

O Acordo TRIPS da OMC, por sua vez, consiste em um acordo multilateral que regula de forma bem mais restritiva o tema de direitos de Propriedade Intelectual, o qual inclui a sub-área de patentes. Conforme ficou determinado após a sua assinatura em dezembro de 1994, todos os países membros da OMC passariam a ter que reconhecer patentes para todos os campos tecnológicos, incluindo patentes para produtos e processos farmacêuticos, sob pena de serem-lhes impostas as medidas necessárias³¹⁰, situando a Propriedade Intelectual “no centro

³⁰⁶ DEL'OLMO, Florisbal de Souza. **Curso de direito internacional privado**. 7. ed., rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 271

³⁰⁷ CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MACHADO, Jónatas. **A Questão da Constitucionalidade das Patentes “pipeline” à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988**. Coimbra: Almedina, 2008. p. 41

³⁰⁸ *Ibidem*. p. 41-42 Segundo o autor: “Esses instrumentos internacionais são antecessores do Acordo TRIPS e em boa medida incorporados, que visavam assegurar aos inventores a proteção dos seus inventos em outros Estados que não o da invenção ou da obtenção da patente original. Essas convenções foram sucessivamente revistas, no sentido de alargar o âmbito de proteção da propriedade intelectual e industrial, embora a Convenção de Paris deixasse aos Estados a definição dos critérios de patenteabilidade.”

³⁰⁹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/onu-no-brasil/ompi/>>. Acesso em: 22 jul. 2014

³¹⁰ CHAVES, Gabriela Costa. **Perguntas e Respostas sobre o Licenciamento Compulsório do Medicamento Efavirenz no Brasil**. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2007. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/EFAVIRENZ.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014

do contrato social global de liberalização do comércio mundial”³¹¹. Como resultado, o preço dos medicamentos se elevou afetando a população mais pobre dos países em desenvolvimento. A adoção de um sistema de patentes nesses países prejudicou aqueles que não dispõem de recursos financeiros necessários para a aquisição de medicamentos.

Não obstante, o Acordo TRIPS possui dispositivos que permitem aos países eliminar (ou, ao menos, tentar minimizar) as conseqüências negativas da concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, através de uma série de flexibilidades, em prol do cumprimento da função social das patentes de medicamentos, visto que durante a Rodada Uruguaia de negociações do GATT, os países em desenvolvimento aceitaram assegurar a proteção da Propriedade Intelectual no âmbito da OMC não porque essa era uma de suas prioridades, mas sim porque a Propriedade Intelectual estava dentro do conjunto oferecido, que incluía a redução de medidas protecionistas pelos países desenvolvidos em relação aos produtos dos países em fase de desenvolvimento³¹², o que contrabalancearia, de alguma forma, os prejuízos que esses pudessem vir a sofrer em razão da ampliação de seus sistemas nacionais de proteção da Propriedade Industrial. Essa preocupação em assegurar o interesse público das patentes e o direito à saúde pública, especialmente da população mais desfavorecida nos países emergentes, resta claro no texto do próprio Acordo TRIPS, conforme previsto nos objetivos do artigo 7º.³¹³

Em relação a essas flexibilidades, na Conferência Ministerial da OMC, celebrada em Doha, Catar, em novembro de 2001, os Membros da OMC acordaram no sentido de adotar uma declaração especial sobre questões relacionadas ao Acordo TRIPS e Saúde Pública. Esse grande avanço em prol do interesse público (função social), inerente à proteção da Propriedade Intelectual, resultou de um pedido do Grupo Africano ao o Conselho sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Conselho TRIPS) para tratar especificamente da questão das dificuldades enfrentadas pela saúde pública frente às obrigações impostas pelo Acordo TRIPS³¹⁴.

³¹¹ CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MACHADO, Jónatas. **A Questão da Constitucionalidade das Patentes “pipeline” à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988**. Coimbra: Almedina, 2008. p. 43

³¹² KWEITEL, Juana. A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina, de Julho de 2007. Disponível em:

<<http://www.ictsd.org/bridges-news/pontes/news/a-primeira-licen%C3%A7a-compuls%C3%B3ria-de-medicamento-na-am%C3%A9rica-latina#sthash.vN9pUNkC.dpuf>>. Acesso em: 22 jul. 2014

³¹³ Art. 7º A proteção e aplicação dos direitos de propriedade intelectual deve contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e disseminação de tecnologia, para a vantagem mútua de produtores e usuários do conhecimento tecnológico e de forma a contribuir para o bem-estar social e econômico e para o balanço entre direitos e obrigações.

³¹⁴ CORREA, Carlos Maria. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. p. 79-80 Conforme o autor: “O pedido do Grupo Africano, apoiado por outros países em desenvolvimento,

Esse movimento dos países emergentes teve fundamento “na convicção de que o Acordo TRIPS não deveria impedir que seus membros adotassem medidas necessárias para assegurar o acesso aos medicamentos e para satisfazer outras necessidades de saúde pública”³¹⁵, tendo em conta as amplas diferenças entre as realidades socioeconômicas dos países em desenvolvimento e dos países emergentes. Ainda segundo esse autor, os países emergentes buscavam simplesmente uma declaração que lhes permitisse introduzir certas medidas favoráveis à concorrência, sobretudo licenças compulsórias e importações paralelas, facilitando o acesso a medicamentos e, assegurando, assim, o direito humano (e fundamental) à saúde e à vida digna, o que foi contra o posicionamento da maioria dos países considerados desenvolvidos³¹⁶, visto que não estavam minimamente convencidos que renunciar a obrigações previstas no Acordo TRIPS traria imensos benefícios e conseqüências positivas aos principais consumidores de medicamentos do mundo, os países emergentes e em desenvolvimento, dentre os quais se inclui o Brasil.

Apesar da forte oposição dos Estados ricos, em 2001, na Conferência Ministerial de Doha, Catar, os Membros da OMC adotaram a inovadora Declaração sobre o acordo TRIPS e a Saúde Pública que reconheceu sem equívoco a primazia da saúde pública sobre os interesses comerciais. A declaração confirmou, em seu parágrafo 4º, algumas das flexibilidades contidas no Acordo TRIPS, e obrigou os países a interpretar o tratado de tal forma que protegeria a saúde pública e promoveria o acesso a medicamentos para todos.³¹⁷ Conforme comentário de Carlos Correa, a Declaração destaca a flexibilidade ao utilizar a expressão “*para tal fim*”, permitindo a adoção de medidas de proteção da saúde pública:

A confirmação de que o Acordo TRIPS deixa espaço para a flexibilidade no âmbito nacional tem importantes implicações políticas e legais. Isso indica que as pressões para impedir o uso da flexibilidade disponível são contrárias ao espírito e ao

refletiu a crescente preocupação pelas repercussões do Acordo TRIPS a respeito do acesso a medicamentos, sobretudo no que se refere às disposições do Acordo sobre patentes. A crise do HIV/AIDS nos países da África, as tentativas da indústria farmacêutica, respaldada por alguns governos, de bloquear a aplicação de medidas compatíveis com o Acordo TRIPS por parte do Governo da África do Sul, e a queixa apresentada pelos Estados Unidos da América contra o Brasil com relação às licenças compulsórias foram recebidas como manifestações de conflito entre o reconhecimento dos direitos da propriedade intelectual e os objetivos essenciais da saúde pública.”

³¹⁵ CORREA, Carlos Maria. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. p. 80-81

³¹⁶ *Ibidem*. p. 87

³¹⁷ WHO. **Posição de Médicos Sem Fronteiras**, de Agosto de 2003. Disponível em:

<http://www.wto.org/english/forums_e/ngo_e/msf_briefing_note_cancun_po.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014

4. Concordamos que o acordo TRIPS não deve e não deveria impedir os Membros de tomar as medidas para proteger a saúde pública. Da mesma forma, enquanto reafirmando nosso compromisso com o acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deveria ser interpretado e implementado de forma a apoiar os direitos dos Membros da OMC de proteger sua saúde pública e, em particular, de promover o acesso a medicamentos para todos. Neste sentido, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS *para tal fim*.

propósito do Acordo TRIPS, particularmente em vista da reconhecida “gravidade dos problemas” que os países em desenvolvimento enfrentam na área da saúde pública.³¹⁸

Também nesse sentido, acerca da utilização da licença compulsória, flexibilidade do Acordo TRIPS, dispõe parágrafo 6º³¹⁹ da referida Declaração multinacional, cujas implementação e interpretação encontram-se previstas na Decisão do Conselho Geral da OMC, de 30 (trinta) de agosto de 2003.³²⁰

Conforme ensina José Canotilho, neste, como em outros domínios do Direito, cabe, portanto, ao Poder Judiciário tomar decisões que envolvem ponderação e harmonização de vários interesses, princípios, direitos e bens jurídicos, não se devendo considerar nenhum como absoluto.³²¹ Neste domínio há a ponderação multidimensional e extremamente complexa, tendo em vista que estão em foco uma pluralidade de bens, devendo a interpretação ser feita no sentido de permitir o exercício de diferentes direitos em colisão, sem restringir de forma desproporcional qualquer um deles ou ameaçar a subsistência do respectivo conteúdo essencial:

Os direitos, não sendo absolutos, devem ser ponderados com outros direitos e interesses da comunidade e do Estado, em que dificilmente a proteção de um único bem pode ser absolutizada. Por exemplo, quando se consideram os direitos dos autores ou dos inventores não se pode igualmente deixar de ser considerados os direitos de fruição cultural ou proteção da saúde da generalidade dos cidadãos. [...] Os direitos de propriedade intelectual, à semelhança do que procede com os demais direitos fundamentais, não podem ser pura e simplesmente preteridos, antes devem ser sujeitos a uma ponderação de bens que, ao mesmo tempo que assegura a harmonização razoável com outros valores, direitos e interesses contrapostos, privados e públicos, preserva as dimensões essenciais do seu conteúdo. Pretende-se lograr o acordo simultâneo dos vários interesses em termos que realizem a devida protecção (sic) aos inventores de produtos farmacêuticos, que criem uma estrutura de incentivos favorável ao desenvolvimento de novos produtos e que tutelem as dimensões essenciais da saúde pública (grifos nossos).³²²

Uma das principais formas de garantir essa harmonia entre o direito patentário dos titulares do medicamento e o direito à saúde é a chamada “quebra” de patente, que consiste na possibilidade legal, em determinados casos previstos na CUP, no TRIPS e na própria Lei de

³¹⁸ CORREA, Carlos Maria. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. p. 93

³¹⁹ 6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

³²⁰ WTO. **Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health**. Decision of the General Council of 30 August 2003. Disponível em:

<http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm>. Acesso em: 15 ago. 2014

³²¹ CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MACHADO, Jónatas. **A Questão da Constitucionalidade das Patentes “pipeline” à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988**. Coimbra: Almedina, 2008. p. 39

³²² *Ibidem*. p. 40

Propriedade Industrial Brasileira, de se estabelecer um valor considerado “mais justo”, tendo em vista a realidade a qual se insere o contexto da exploração da patente, atribuindo-se uma imposição legal de licença compulsória ao titular da patente.³²³ Contudo, somente foi utilizada pelo Brasil uma única vez para a patente do medicamento Efavirenz, usado no tratamento da síndrome HIV-AIDS. Em relação a essa flexibilidade permitida no Acordo TRIPS, afirma Carlos Correa que, para garantir da população o acesso a medicamentos a preços mais baixos e concretizar políticas públicas, especialmente os países em desenvolvimento têm buscado implementar licenças compulsórias como forma de mitigar o monopólio temporário do inventor, titular da patente.³²⁴

Todas as considerações acima expostas a respeito do regime das patentes no âmbito internacional relacionam-se diretamente com a função social da propriedade. Conforme ensina o autor Orlando Gomes, consiste essa em uma expressão vaga que conferiu, além de direitos ao proprietário, deveres, deixando, assim, a propriedade de ser compreendida como um direito subjetivo absoluto na ordem patrimonial.³²⁵ Entende-se, destarte, possível sintetizar a função social como sendo um poder-dever do proprietário de dar ao objeto da propriedade determinado destino, de vinculá-lo a certo objetivo de interesse coletivo. Não deve, contudo, ser encarada como algo exterior à propriedade, mas como elemento integrante de sua própria estrutura³²⁶, completamente aplicável também à propriedade imaterial, na qual se insere a Patente Farmacêutica. Nesse mesmo sentido, segundo comentário de Francisco Eduardo Loureiro, “os limites legais seriam intrínsecos a propriedade, não cabendo mais falar-se em atividade limitativa, mas conformativa do legislador”. Ainda, como resume Pietro Perlingieri, “a função social não deve ser entendida em oposição, ou ódio, à propriedade, mas “a própria razão pela qual o direito de propriedade foi atribuído a determinado sujeito”.³²⁷

O referido arcabouço constitucional e legal apresentado tem sido imprescindível dentro do atual contexto mundial das novas tecnologias, no qual a propriedade patentária sobre as invenções farmacêuticas alcançou *status* de grande poder, ao proporcionar aos

³²³ BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **O Sistema Internacional de Patentes**. São Paulo: Thomson IOB, 2004. p. 23

³²⁴ CORREA, Carlos Maria. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. p.95

³²⁵ GOMES, Orlando. **Direitos Reais**, 18. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2002. p. 107 Segundo o autor: “Por intermédio dessa expressão de conceituação vaga, o direito de propriedade, até então o direito subjetivo por excelência na ordem patrimonial, passou a ser encarado como uma complexa situação jurídica subjetiva, ativa e passiva, na qual o proprietário tem direitos e deveres. Dessa forma, a partir do momento em que ordenamento jurídico reconheceu que o exercício dos poderes do proprietário não deveria ser protegido tão-somente para satisfação do seu interesse, a função social tornou-se social.”

³²⁶ PELUSO, Ministro Cezar (Coord.). **Código Civil Comentado**: Doutrina e Jurisprudência. 4. ed., rev. e atual. Barueri: Manole, 2010. p. 1199

³²⁷ *Ibidem*. p. 1199

detentores do capital, um monopólio de até 20 (vinte) anos, configurando-se como um mecanismo eficaz, tanto de concentração de riquezas, quanto de ampliação das desigualdades entre países, sendo os conflitos internacionais cada vez mais constantes, a exemplo das disputas envolvendo as patentes farmacêuticas entre o Brasil e os laboratórios internacionais, com sede principalmente nos Estados Unidos da América.³²⁸ Ainda nessa linha cabe salientar que o acesso a medicamentos para o tratamento de uma série de doenças graves no Brasil e em outros países em desenvolvimento tem estado atrelado às regras e leis que regulamentam a Propriedade Intelectual e industrial no país e no mundo. Nos países em desenvolvimento, tais regras e leis terminam por ser um obstáculo ao acesso aos medicamentos, já que muitas vezes atendem muito mais a interesses comerciais e do lucro das indústrias farmacêuticas internacionais do que o interesse da saúde pública dos países³²⁹, violando, dessa forma, frontal e diretamente o núcleo duro do direito proprietário na concepção moderna: a Função Social da Propriedade.

Oportuno ainda mencionar que a função social da Propriedade Intelectual e Industrial é uma das bases para o desenvolvimento social de um país, uma vez que possibilita a efetivação de direitos fundamentais e sociais, em especial aqueles relacionados à cultura, à educação e à saúde, devendo ser elevada à dignidade de um princípio a ser observado pelo intérprete, tal como sucede em outros campos do direito civil, como o princípio da boa-fé.³³⁰ Especificamente sobre o sistema patentário, leciona Karin Grau-Kuntz que a invocação e a preponderância do interesse público garantem a manutenção das próprias estruturas do sistema, visto que negar a inexistência de uma supremacia da noção do público sobre o privado retiraria o conteúdo do próprio direito privado; assim sendo, o reconhecimento do sistema de patentes encontra-se condicionado aos princípios do próprio ordenamento, ou seja, ao interesse público, representado, no caso da propriedade, pela sua cláusula finalística, *in verbis*:

A discussão política, a batalha de opiniões de grupos defendendo interesses antagônicos é, não só essencial para o processo democrático, mas também saudável no sentido de propiciar o crescimento intelectual, expresso na chance de se rever posições pessoais ou de até mesmo ainda mais se convencer do acerto das posições adotadas. Porém, tal discussão só será positiva, tanto do ponto de vista democrático,

³²⁸ SANTOS, Alysson Silva dos. A Quebra do Monopólio das Patentes de Medicamentos Anti-HIV Baseada no Princípio da Função Social da Propriedade Industrial. **Revista de Estudos Jurídicos**, n. 01, 2011. Disponível em:

<<http://revista.universo.edu.br/index.php?journal=4pesquisa3&page=article&op=viewArticle&path%5B%5D=530>>. Acesso em: 24 jul. 2014

³²⁹ CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes Farmacêuticas**: Por que dificultam o acesso a medicamentos?. Rio de Janeiro: ABIA, 2006. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/cartilha_patentes.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2014. p. 5

³³⁰ GOMES, Orlando. **Direitos Reais**, 18. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2002. p. 110

quanto do ponto de vista de crescimento intelectual, se procedida a partir de premissas verdadeiras ou, em outras palavras, de premissas consoantes com os princípios que norteiam a ordem jurídica brasileira.³³¹

Dessa forma, o presente trabalho pretendeu analisar e refletir sobre esse elemento essencial e interno ao conceito de propriedade³³², que é a sua função social, e demonstrar em que medida é possível e deve ser interpretado em conjunto com outro direito assegurado pela Carta Magna, que prevê proteção da Propriedade Industrial e intelectual em seu artigo 5º, inciso XXIX. José Afonso da Silva entende o princípio da função social como “o fundamento o regime jurídico da propriedade”, determinante nos modos de aquisição, gozo e utilização dos bens objeto de propriedade, não podendo mais, portanto, entender-se o direito de propriedade como mero direito individual. Alterou-se, assim, a natureza da propriedade, sem, contudo, extingui-la do ordenamento jurídico.³³³

Segundo lições de Carlos Roberto Gonçalves, em virtude da influência que sua obra exerceu nos autores latinos, citando Leon Duguit, considerado o precursor da idéia de que os direitos, os direitos proprietários só se justificam pela missão social para a qual devem contribuir e, portanto, o proprietário deve comportar-se e ser considerado, quanto à gestão dos seus bens, como mero funcionário:

A propriedade deixou de ser o direito subjetivo do indivíduo e tende a se tornar a FUNÇÃO SOCIAL do detentor da riqueza mobiliária e imobiliária; a propriedade implica para todo detentor de uma riqueza a obrigação de empregá-la para o crescimento da riqueza social e para a independência social. Só o proprietário pode executar uma certa tarefa social. Só ele pode aumentar a riqueza geral utilizando a sua própria; a propriedade não é, de modo algum, um direito intangível e sagrado, mas um direito em contínua mudança que se deve modelar sobre as necessidades sociais às quais deve responder.³³⁴

Reconhece-se, portanto, que a proteção da Propriedade Intelectual e Industrial desempenha uma importante Função Social, na medida em que propicia o desenvolvimento intelectual, cultural e científico dos Estados e concorre também para o bem da coletividade. No domínio da indústria farmacêutica, essa proteção é condição essencial para a promoção

³³¹ GRAU-KUNTZ, Karin. Direito de patentes – sobre a interpretação do artigo 5º, XXIX da Constituição Brasileira. **Revista da ABPI**, n. 98, p. 48, jan/fev, 2009.

³³² SILVEIRA, Domingos Sávio Dresch da. A propriedade agrária e suas funções sociais. In: SILVEIRA, Domingos Sávio Dresch da; XAVIER, Flávio Sant’Anna (Org.). **O Direito Agrário em Debate**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 1988. p. 13 Acerca disso comenta o autor: “A função social da propriedade é um *elemento constitutivo* do conceito jurídico de propriedade. Importa dizer que a função social não é um elemento externo, um mero adereço do direito de propriedade, mas um *elemento interno* sem o qual não se perfectibiliza o suporte fático do direito de propriedade.” (grifos nossos)

³³³ SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**, 25. ed. São Paulo: Malheiros, 2013. p. 283-284

³³⁴ DUGUIT, Leon *apud* GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito Civil Brasileiro**, 4. ed., v. 5, São Paulo: Saraiva, 2009. p. 222-223

sustentada da saúde pública.³³⁵ Em caso de não cumprimento do princípio da função social da propriedade, perderia o proprietário a legitimidade a tal direito, consoante afirma de forma incisiva o autor Pietro Perlingieri, nos seguintes termos:

O proprietário só recebeu do ordenamento jurídico aquele direito de propriedade na medida em que respeite aquelas obrigações, na medida em que respeite a função social do direito de propriedade. Se o proprietário não cumpre e não se realiza a função social da propriedade, ele deixa de ser merecedor de tutela por parte do ordenamento jurídico, desaparece o direito de propriedade.³³⁶

Entendimento semelhante apresenta Eros Grau de que “a propriedade que não cumpre sua função social não existe e, como consequência, não merece proteção jurídica”³³⁷, mostrando a mudança do posicionamento de que no campo do direito das coisas, embora a função social da propriedade já conste como princípio positivado de nossas Constituições há mais de meio século, a mentalidade de encarar o domínio como feixe de meros direitos subjetivos continua inalterada, evitando que a função social permaneça como um título de nobreza, de que se orgulha o ordenamento, mas sem operabilidade.³³⁸

Quanto a essa questão afirma Fábio Konder Comparato que “a propriedade não é garantida em si mesma, mas como um instrumento de proteção de valores fundamentais”.³³⁹ Além disso, entende que “as transformações do Estado contemporâneo deram à propriedade [...] também a *função* de servir como *instrumento de realização da igualdade social e da solidariedade coletiva*, perante os fracos e desamparados (grifos nossos).”³⁴⁰ Para alguns outros autores, a propriedade, em razão de sua função social, deve ser visualizada não apenas como um direito fundamental, mas também como um *dever fundamental* (grifos nossos).³⁴¹ A necessidade de os bens imateriais protegidos pela Propriedade Intelectual cumprirem com a sua função social já foi objeto de declaração do Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e

³³⁵ CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MACHADO, Jónatas. **A Questão da Constitucionalidade das Patentes “pipeline” à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988**. Coimbra: Almedina, 2008. p. 21

³³⁶ PERLINGIERI, Pietro *apud* SILVEIRA, Domingos Sávio Dresch da. A propriedade agrária e suas funções sociais. In: SILVEIRA, Domingos Sávio Dresch da; XAVIER, Flávio Sant’Anna (Org.). **O Direito Agrário em Debate**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 1988. p. 14

³³⁷ GRAU, Eros *apud* SILVEIRA, Domingos Sávio Dresch da. A propriedade agrária e suas funções sociais. In: SILVEIRA, Domingos Sávio Dresch da; XAVIER, Flávio Sant’Anna (Org.). **O Direito Agrário em Debate**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 1988. p. 14

³³⁸ PELUSO, Ministro Cezar (Coord.). **Código Civil Comentado: Doutrina e Jurisprudência**. 4. ed., rev. e atual. Barueri: Manole, 2010. p. 1199

³³⁹ COMPARATO, Fábio Konder. **Direitos e deveres fundamentais em matéria de propriedade**. Disponível em: <<http://daleth.cjf.jus.br/revista/numero3/artigo11.htm>>. Acesso em: 05 jul. 2014.

³⁴⁰ *Ibidem*

³⁴¹ SILVEIRA Domingos Sávio Dresch da. A propriedade agrária e suas funções sociais. In: SILVEIRA, Domingos Sávio Dresch da; XAVIER, Flávio Sant’Anna (Org.). **O Direito Agrário em Debate**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 1988. p. 14.

Culturais.³⁴² Em outras resoluções da ONU também estabeleceu-se que os governos implementem em suas legislações nacionais e em suas políticas públicas, medidas, de acordo com obrigações e princípios do direito internacional dos direitos humanos, que protejam a função social da Propriedade Intelectual, onde fica evidente que os direitos de exclusividade concedidos aos inventores de patentes não podem ser considerados um fim, mas sim um meio que permita se chegar ao desenvolvimento econômico, social e tecnológico.³⁴³ Nesse sentido, identificou o estudo da Câmara dos Deputados³⁴⁴ acima referido a aplicação das salvaguardas previstas no Acordo TRIPS e em outras fontes normativas como meios de minimizar os impactos negativos gerados pelas patentes no direito humano fundamental à saúde.

Segundo estudo da Comissão de Direito de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública, elaborado pela OMS, sobre o uso das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS pelos países em desenvolvimento como meio de promover o acesso a medicamentos, a incorporação e real aplicação das salvaguardas do referido acordo internacional pode efetivamente promover o acesso a medicamentos em países emergentes e em desenvolvimento, tendo por base a análise de resultados obtidos por países em desenvolvimento que incorporaram aos seus ordenamentos jurídicos uma ou mais das flexibilidades do Acordo TRIPS, tais como a licença compulsória. Constatam, contudo, uma grande discrepância entre a internalização à legislação nacional de tais flexibilidades e a sua efetiva utilização, causando, assim, fortes impactos na saúde pública dos países em desenvolvimento.³⁴⁵ Ainda conforme referido estudo da Comissão de Direito de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública, sob uma perspectiva da saúde pública, tanto países desenvolvidos quanto em desenvolvimento têm não somente a faculdade ou possibilidade de utilizar as flexibilidades do Acordo TRIPS, mas também o dever de implementá-las, de forma a garantir a promoção da saúde pública e aumentar o acesso a medicamentos.³⁴⁶

³⁴² LIMA, Newton (Relator). **A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2013. p. 66 Segundo o estudo: “Qualquer regime de propriedade intelectual que torne mais difícil para um Estado parte cumprir com suas obrigações centrais especialmente em relação a saúde, alimentação e educação, ou qualquer outro direito previsto no Pacto [Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU], é incompatível com as obrigações legais vinculantes desse Estado parte.”

³⁴³ *Ibidem*. p. 66

³⁴⁴ *Ibidem*. p. 67 “A plena adoção das medidas de proteção à saúde e a exclusão de medidas prejudiciais além das obrigações já assumidas em âmbito nacional poderiam minimizar os efeitos adversos do sistema de propriedade industrial na implementação de políticas públicas garantidoras de direitos humanos no Brasil.”

³⁴⁵ MUSUNGU, Sisule F.; OH Cecilia. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH), Study 4C, World Health Organization. **The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicine?**, de agosto de 2005. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf>>. Acesso em: 09 jul. 2014. p. III

³⁴⁶ *Ibidem*. p. III-IV

A aplicação dessas salvaguardas do TRIPS deve ser, preferencialmente, realizada através de mudanças nas regras que estabelecem o regime jurídico da Propriedade Intelectual, inclusive o regime jurídico das patentes farmacêuticas, tendo em vista princípios favoráveis à saúde pública e ao acesso a medicamentos e, conseqüentemente, ao direito à saúde. A essencialidade da busca de uma harmonização entre o exercício de direitos dos detentores de patentes farmacêuticas e a garantia do direito à saúde, ou seja, que a Propriedade Industrial cumpra com a sua função social, restou evidente na declaração proferida pela organização humanitária internacional Médicos Sem Fronteiras em 30 de Setembro de 2004, na Assembleia Geral na OMPI, nos seguintes termos:

Intellectual property and specifically patents affect prices and availability of desperately needed medicines. The HIV AIDS epidemic has made the effects of patents on access to medicines painfully clear. New medicines are often priced out of reach of poor people who need them. Effective medicines that dramatically increase the life expectancy of people living with AIDS became available in Europe and North America a decade ago. Today in the developing world 40 million people are infected with HIV. 6 million people need access to these same medicines NOW. Only 400.000 do. MSF is treating 15.000 patients with antiretroviral drugs in 25 countries. We have been able to start treatment projects when prices started to decrease. In the last 4 years we have seen a drop from 15.000 US\$ per patient per year to 150 US\$ per patient per year for triple therapy as a result of generic competition. First line generic ARVs are available because diverse national patent systems and practices exist. We are however looking with concern to the future when our patients will need access to second generation medicines, while the supply of affordable versions of new medicines may no longer exist.³⁴⁷

Destaque-se, nesses momentos finais, a importância do trabalho desenvolvido por ONGs e organizações mundiais sobre o tema, tanto nacionais quanto internacionais, bem como o relevante papel da sociedade civil na busca da promoção do acesso a medicamentos ao maior número de pessoas possível. Com isso, há a tentativa de concretizar a função social das patentes farmacêuticas, de forma a assegurar o cumprimento do direito fundamental (e

³⁴⁷ **Pronunciamento da MSF na Assembleia Geral da OMPI**, 30 de setembro de 2004. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/topics/innovation/innovation/en/>>. Acesso em: 09 jul. 2014. Segundo o pronunciamento da ONG humanitária: "A Propriedade intelectual e, especificamente as patentes, afeta os preços e a disponibilidade de medicamentos desesperadamente necessários. A epidemia de HIV AIDS tornou os efeitos das patentes sobre o acesso a medicamentos dolorosamente claros. Os preços de novos medicamentos estão, muitas vezes, fora do alcance das pessoas pobres que precisam deles. Medicamentos eficazes que aumentam dramaticamente a expectativa de pessoas que vivem com AIDS vida tornaram-se disponíveis na Europa e na América do Norte há uma década. Hoje, nos países em desenvolvimento, 40 milhões de pessoas estão infectadas com o HIV. 6 milhões de pessoas precisam de acesso a esses mesmos medicamentos AGORA. Apenas 400.000 têm acesso. A ONG Médicos Sem Fronteiras está tratando 15.000 pacientes com drogas anti-retrovirais em 25 países. Fomos capazes de iniciar projetos de tratamento quando os preços começaram a diminuir. Nos últimos 4 anos, temos visto uma queda de US \$ 15.000 por paciente por ano para 150US \$ por paciente por ano para a terapia tripla, como resultado da concorrência dos genéricos. A primeira linha de ARVs genéricos estão disponíveis porque diversos sistemas e práticas nacionais de patentes existem. No entanto, estamos olhando com preocupação para o futuro, quando nossos pacientes necessitarão ter acesso a medicamentos de segunda geração, visto que a oferta de versões acessíveis de novos medicamentos pode não existir mais. Não podemos aceitar um mundo em que os frutos da inovação só podem ser apreciados pelos ricos. Este princípio foi reconhecido na Declaração da OMC sobre TRIPS e Saúde Pública, adotada em Doha em 2001." (Tradução livre).

humano) à saúde e à vida digna. Cabe, finalmente, analisar as escassas decisões judiciais em que a noção de função social da patente farmacêutica é realmente utilizada como fundamento jurídico do entendimento dos julgadores.

3.4 Análise jurisprudencial da função social das patentes farmacêuticas

No âmbito do Poder Judiciário, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), especialmente nos últimos anos, enfrentou importantes questões envolvendo a Propriedade Industrial, precipuamente recursos sobre patentes de medicamentos. Apesar de ainda escassas, as decisões desses julgamentos, diferentemente da grande maioria dos acordos dos Tribunais Regionais Federais e Tribunais de Justiça, têm sido no sentido de que a patente, por possuir natureza proprietária, tem o dever de cumprir a sua função social.

O Ministro Vasco Della Giustina, em voto emblemático sobre o tema, quando do julgamento do Recurso Especial n. 1.145.637/RJ³⁴⁸, acerca do termo inicial da contagem do prazo das patentes “pipeline”, afirmou no sentido de que, consoante o artigo 5º, XXIX, da CF, os direitos de Propriedade Industrial devem ter como norte, além do desenvolvimento tecnológico e econômico do país, o interesse social. Outrossim, na aplicação da lei, o juiz deverá atender aos fins sociais a que ela se dirige e às exigências do bem comum (artigo 5º da Lei de Introdução do Código Civil), em que fica evidente que a Propriedade Intelectual e industrial, assim como as demais espécies de propriedade existentes, devem cumprir com a

³⁴⁸ STJ. Recurso Especial 1.145.637/RJ, da Terceira Turma. Relator: Min. Vasco Della Giustina. Julgado em 15 de dezembro de 2009.

PROPRIEDADE INDUSTRIAL. MANDADO DE SEGURANÇA. PATENTE PIPELINE. PRAZO DE VALIDADE. CONTAGEM. TERMO INICIAL. PRIMEIRO DEPÓSITO NO EXTERIOR. OCORRÊNCIA DE DESISTÊNCIA DO PEDIDO. IRRELEVÂNCIA. INTERPRETAÇÃO RESTRITIVA E SISTEMÁTICA DE NORMAS. TRATADOS INTERNACIONAIS (TRIPS E CUP). PRINCÍPIO DA INDEPENDÊNCIA DAS PATENTES. APLICAÇÃO DA LEI. OBSERVÂNCIA DA FINALIDADE SOCIAL. 1. O regime de patente *pipeline*, ou de importação, ou equivalente é uma criação excepcional, de caráter temporário, que permite a revalidação, em território nacional, observadas certas condições, de patente concedida ou depositada em outro país. 2. Para a concessão da patente *pipeline*, o princípio da novidade é mitigado, bem como não são examinados os requisitos usuais de patenteabilidade. Destarte, é um sistema de exceção, não previsto em tratados internacionais, que deve ser interpretado restritivamente, seja por contrapor ao sistema comum de patentes, seja por restringir a concorrência e a livre iniciativa. 3. Quando se tratar da vigência da patente *pipeline*, o termo inicial de contagem do prazo remanescente à correspondente estrangeira, a incidir a partir da data do pedido de revalidação no Brasil, é o dia em que foi realizado o depósito no sistema de concessão original, ou seja, o primeiro depósito no exterior, ainda que abandonado, visto que a partir de tal fato já surgiu proteção ao invento (v.g.: prioridade unionista). Interpretação sistemática dos arts. 40 e 230, § 4º, da Lei 9.279/96, 33 do TRIPS e 4º bis da CUP. 4. Nem sempre a data da entrada em domínio público da patente *pipeline* no Brasil vai ser a mesma da correspondente no exterior. Incidência do princípio da independência das patentes, que se aplica, de modo absoluto, tanto do ponto de vista das causas de nulidade e de caducidade patentárias como do ponto de vista da duração normal. 5. Consoante o art. 5º, XXIX, da CF, os direitos de propriedade industrial devem ter como norte, além do desenvolvimento tecnológico e econômico do país, o interesse social. Outrossim, na aplicação da lei, o juiz deverá atender aos fins sociais a que ela se dirige e às exigências do bem comum (art. 5º da LICC). 6. Recurso especial a que se nega provimento.

sua função social, sob pena de perder a sua legitimidade. No caso específico das patentes de medicamentos, a principal limitação consiste no direito fundamental à saúde. Essa decisão impôs limite ao prazo de patente do medicamento Diovan, indicado para o tratamento da hipertensão arterial e produzido pela empresa Novartis.

A concessão da patente do medicamento Diovan ocorreu por meio da modalidade legal denominada “pipeline”. Quanto à concessão da patente “pipeline” (arts. 230 e 231 da Lei n. 9.279/96), conforme a decisão, o princípio da novidade é mitigado, bem como não são examinados os requisitos usuais de patenteabilidade. Trata-se, portanto, de um sistema de exceção, não previsto em tratados internacionais, que deve ser interpretado restritivamente, seja por contrapor ao sistema comum de patentes, seja por restringir a concorrência e a livre iniciativa. Seguindo o entendimento dos eminentes Ministros Antônio de Pádua Ribeiro e Nancy Andrighi, votos-vencidos quando do julgamento do Recurso Especial n. 445.712/RJ³⁴⁹, a proteção oferecida pelo direito nacional às patentes estrangeiras revalidadas seria pelo prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, calculado segundo a lei interna desse Estado estrangeiro, limitado ao período máximo de proteção concedido pela legislação nacional (20 anos), a incidir a partir da data do depósito do pedido de revalidação no Brasil. Segundo a Ministra Nancy Andrighi, “o prazo de proteção das patentes denominadas “pipeline” deve ser contado do primeiro depósito e não do último depósito no país de origem, o que está perfeitamente de acordo com os tratados dos quais o Brasil é signatário, bem como com os dispositivos legais da legislação pátria.” Afirmou ainda que “o “pipeline” foi uma proteção excepcional concedida graciosamente pela legislação nacional, portanto, deve ser interpretada com restrições em virtude da excepcionalidade, inclusive temporal (art. 230, § 1º da Lei de Propriedade Industrial).”

Nesse e em outros acórdãos semelhantes, entendeu-se que essa exegese, na sentido de que o termo inicial de contagem do prazo remanescente é a data do primeiro depósito realizado no exterior, é o que melhor condiz com os princípios que regem a Propriedade Intelectual e o sistema de patentes, permitindo, assim, o cumprimento da sua função social dessas, constitucionalmente determinado, garantindo, destarte, a efetivação do direito

³⁴⁹STJ. Recurso Especial 445.712/RJ, da Terceira Turma. Relator: Min. Castro Filho. Julgado em 11 de maio de 2004.

COMERCIAL. PATENTES PIPELINE. PRAZO. LEI N.º 9.279/96, ARTIGO 230, § 4.º. Nos termos dos artigos 40, caput e 230, § 4.º, da Lei n.º 9.279/96, a proteção oferecida pelo ordenamento jurídico brasileiro às patentes estrangeiras vigora "pelo prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido", limitado ao período máximo de proteção concedido pela nossa legislação, que é de 20 anos, a contar da data do depósito do pedido no Brasil. Recurso especial não conhecido, com ressalvas quanto à terminologia.

fundamental à saúde.³⁵⁰ Entendimento semelhante ocorreu em sede do julgamento do Recurso Especial n. 731.101/RJ³⁵¹, de Relatoria do Ministro João Otávio de Noronha, onde os

³⁵⁰ STJ. Recurso Especial 1.145.637/RJ, da Terceira Turma. Relator: Min. Vasco Della Giustina. Julgado em 15 de dezembro de 2009. “Assim, as normas da Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96) devem ser interpretadas sistematicamente com o TRIPS (Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), incorporado pelo Decreto 1.355/94, e com a CUP (Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, revista em Estocolmo a 14 de julho de 1967), internalizada pelo Decreto 635/92.

Com a superveniência da nova legislação sobre a propriedade industrial, os aludidos inventos passaram a ser patenteáveis através do sistema de revalidação, conforme o disposto no art. 230, § 4º, da LPI, que, interpretado de forma harmônica com o art. 33 do TRIPS e respectiva nota de rodapé, leva à conclusão de que o termo de proteção das patentes pipeline será contado a partir da data do depósito no sistema de concessão original.

Sob esse prisma, a seguinte lição de Márcia Maria Nunes de Barros, que teceu comentários acerca das patentes pipeline, *o interesse público e o direito fundamental à saúde*:

Além disso, *tal pretensão atenta frontalmente contra o interesse público e a soberania nacional*, na medida em que não pode o prazo de uma patente brasileira ficar ao sabor de decisões administrativas de outros países, cujos interesses nem sempre são consentâneos com os nacionais. (...)

Imperioso consignar que, se por um lado a Constituição Federal conferir proteção às criações industriais, por outro, cuidou de atrelá-la ao interesse social, nos termos do seu art. 5º, XXIX. Por conseguinte, não se pode deixar de ter em mente que as necessidades sociais em matéria de saúde pública devem ser sempre levadas em consideração quando da interpretação da lei no que se refere a patentes de medicamentos, até porque os direitos de propriedade intelectual têm sua legitimidade mitigada pelo interesse social e pelo desenvolvimento tecnológico e econômico do país, conforme expressa determinação constitucional (art. 5º, XXIII, CF/88).(...)

Ora, a saúde é um direito social garantido a todos (arts. 6º e 196, CF/88), cuja relevância pública encontra-se expressamente prevista no art. 197, sendo dever do Estado sua promoção. Daí, porque a Lei n. 9.787/99 instituiu no País os genéricos, que surgem como alternativa terapêutica para a população, pois são cópias de medicamentos inovadores (ou de referência) cujas patentes já expiraram e são lançados com preços, no mínimo, 35% inferiores aos dos medicamentos de referência correspondentes, nos termos das normas que regem a matéria. A eficácia desses medicamentos é garantida através de estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência (estes com seres humanos), de modo que tenham a mesma ação do medicamento de referência, ou seja, são intercambiáveis. *Ora, é inegável que a partir do momento em que a patente caia em domínio público e passe a ser explorada pela indústria dos genéricos, a população será beneficiada com maior oferta de medicamentos, a preços muito mais acessíveis, traduzindo concretização maior e efetiva dos direitos constitucionais à saúde e da integridade da pessoa humana, princípios fundamentais de uma ordem social justa.* Também o País, entidade estatal que tem dever de garantir a saúde da população, será beneficiado com a maior oferta do produto, podendo vir a economizar nas compras públicas e oferecer mais medicamentos à sociedade.

Por fim, saliento que o mais festejado autor brasileiro em matéria de propriedade industrial, JOÃO DA GAMA CERQUEIRA, comentando o art. 40 do CPI de 1945, o qual previa a possibilidade de prorrogação de patentes quando convenientes aos interesses nacionais, brasileiro sobre a Propriedade Industrial, já advertia:

A prorrogação do prazo de duração do privilégio é medida que não encontra nenhuma justificativa e que só poderá dar lugar a abusos e injustiças. Dir-se-á que a prorrogação só terá lugar excepcionalmente e quando convier aos interesses nacionais. Mas a segunda condição destrói a primeira, pois, sempre que os interesses nacionais o exigirem, a prorrogação poderá ser concedida e a medida pouco a pouco perderá o seu caráter de exceção. Além disso, esta condição reveste-se da fórmula do *interesse nacional*, conceito vago, impreciso, flutuante, que comporta as mais variadas aplicações e as mais arbitrárias interpretações. Por outro lado, falar em prorrogação do prazo dos privilégios de invenção por interesse nacional é verdadeiro contra-senso. O interesse nacional, que constitui fundamento para a desapropriação de patente (Código, art. 64), não pode servir de fundamento para prorrogar o prazo do privilégio em benefício do seu concessionário, cujos interesses particulares se contrapõem aos nacionais. *A coletividade, por sua vez, está interessada não na prorrogação do privilégio, mas na sua extinção e na vulgarização das invenções, para que o uso e a exploração destas se tornem livres (Constituição, art. 141, § 17). Portanto, se por interesses nacionais, se entenderem os interesses da coletividade, o contra-senso da lei ainda é maior. Não receamos errar afirmando que os interesses nacionais e interesses da coletividade não se conciliam nunca com a prorrogação do prazo dos privilégios, exigindo, ao contrário, a sua extinção no prazo normal.* De fato, como pode a Nação ou a coletividade ter interesse na permanência de um privilégio que cerceia a liberdade de todos e cuja exploração exclusiva só ao seu concessionário traz benefício? Aliás, a incoerência da lei mais se patenteia quando faz depender a prorrogação do prazo de “pedido devidamente comprovado”, pois esse pedido somente poderá ser feito pelo único interessado no prolongamento do privilégio, isto é, pelo concessionário, o qual representa seus interesses

Ministros da Segunda Seção, por maioria, vencido o Ministro Luis Felipe Salomão, acordaram dar provimento ao recurso especial, nos termos do voto do Ministro Relator, que utilizou-se, basicamente, dos fundamentos apresentados pelo Ministro Relator Vasco Della Giustina no Recurso Especial n. 1.145.637/RJ, anteriormente referido. Essa decisão inviabilizou o pedido de extensão da empresa detentora da patente do medicamento conhecido comercialmente como Viagra, produzido pela empresa Pfizer Limited e Pfizer Inc., indicado para disfunção erétil e correspondente à invenção intitulada "agentes antiangínicos de pirazolpirimidinas".

Cabe ainda mencionar a recente decisão da Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça que, utilizando-se dos fundamentos apresentados nos precedentes sobre o tema, julgou o Recurso Especial n. 1.092.139/RJ³⁵² em 21 de outubro de 2010, determinando a antecipação do fim da patente do medicamento comercialmente conhecido como Glivec, fabricado pelo laboratório Novartis, destinado ao tratamento da leucemia. No acórdão em questão, cujo relator foi o Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, o Superior Tribunal de Justiça manteve o prazo estabelecido pelo INPI para a validade da patente “pipeline”, que assegura ao laboratório Novartis a exploração exclusiva de derivados da pirimidina, substância utilizada na elaboração do medicamento Glivec, definindo que a patente seria válida até 03 de abril de

personais e não os interesses nacionais ou os da coletividade. ("Propriedade Intelectual - *Pipeline* - Princípio da Independência das Patentes". In: R. SJRJ, Rio de Janeiro, n. 20, p. 149-171, 2007)." (grifos nossos)

³⁵¹ STJ. Recurso Especial n. 731.101/RJ, da Segunda Seção. Relator: Min. João Otávio de Noronha. Julgado em 28 de abril de 2010.

ADMINISTRATIVO E COMERCIAL. MS. RECURSO ESPECIAL. PATENTE CONCEDIDA NO ESTRANGEIRO. PATENTES PIPELINE. PROTEÇÃO NO BRASIL PELO PRAZO DE VALIDADE REMANESCENTE, LIMITADO PELO PRAZO DE VINTE ANOS PREVISTO NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA. TERMO INICIAL. DATA DO PRIMEIRO DEPÓSITO. ART. 230, § 4º, C/C O ART. 40 DA LEI N. 9.279/96. 1. A Lei de Propriedade Industrial, em seu art. 230, § 4º, c/c o art. 40, estabelece que a proteção oferecida às patentes estrangeiras, chamadas patentes *pipeline*, vigora "pelo prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido", até o prazo máximo de proteção concedido no Brasil - 20 anos - a contar da data do primeiro depósito no exterior, ainda que posteriormente abandonado. 2. Recurso especial provido.

³⁵² STJ. Recurso Especial n. 1.092.139/RJ, da Terceira Turma. Relator: Min. Paulo de Tarso Sanseverino. Julgado em 21/10/2010.

RECURSO ESPECIAL. PATENTES PIPELINE. TERMO INICIAL DO PRAZO CUJO PERÍODO REMANESCENTE CONSTITUI, DO DEPÓSITO NO BRASIL, O PRAZO DE VIGÊNCIA DA PATENTE PIPELINE. PRECEDENTE DA TERCEIRA TURMA E SEGUNDA SEÇÃO. 1. O sistema *pipeline* de patentes, disciplinado no art. 230 da Lei 9.279/96, desde que cumpridos requisitos e condições próprias, reconhece o direito a exploração com exclusividade ao inventor cujo invento – embora não patenteável quando da vigência da Lei 5.772/71 – seja objeto de patente estrangeira. 2. A perfeita concreção do princípio da isonomia, que não se esgota na igualdade perante a lei (art. 5º, caput, da CF), pressupõe a garantia de tratamento igualitário quanto à interpretação judicial de atos normativos ('treat like cases alike'). Doutrina. 3. Em que pese abandonado, o primeiro depósito da patente realizado no exterior, ao menos quando consista na prioridade invocada para a realização do depósito definitivo (art. 4º da CUP), fixa o termo inicial do prazo cujo período remanescente constitui, a partir do depósito no Brasil, o prazo da patente *pipeline* (art. 230, §4º, da Lei 9.279/96).

4. Observância dos precedentes específicos acerca do tema nos Recursos Especiais 1.145.637/RJ, Rel. Ministro Vasco Della Giustina, Terceira Turma, e 731.101/RJ, Rel. Min. João Otávio de Noronha, Segunda Seção. RECURSO ESPECIAL PROVIDO.

2012. Uma das consequências práticas dessa decisão seria a possibilidade de oferta no mercado de medicamentos genéricos com essa substância e, por conseguinte, os preços cairiam, conforme previu, em 2010, Reinaldo Guimarães, secretário de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. Ele explicou que o medicamento é caro porque a Novartis era a única detentora da patente até 2012 e que, com o término do prazo da patente, outros laboratórios poderiam produzir medicamentos genéricos, aumentando a oferta do produto e reduzindo os preços do produto.³⁵³

Dessa forma, o Estado, representado administrativamente pelo INPI, autarquia federal, vinculada ao Ministério da Indústria e do Comércio, ao analisar qualquer pedido de concessão de patente, está vinculado a observar, além da existência dos requisitos específicos de patenteabilidade previstos pela Lei de Propriedade Industrial, se o pedido atende aos preceitos estabelecidos internacional e constitucionalmente, em especial e *a priori* se tal proteção atenderá aos interesses públicos e sociais, ou seja, aprovar a concessão de uma patente farmacêutica somente quando verificar que essa cumprirá com a sua função social.

Assim sendo, ao examinar os pedidos de patentes, o INPI deve sempre buscar as finalidades e objetivos do sistema de patentes, tendo em vista que a concessão de uma patente é um privilégio legal que consiste em uma exceção aos princípios constitucionais da livre iniciativa e da livre concorrência. Tal concessão, por conseguinte, deve buscar legitimidade nos benefícios que o produto ou processo objeto da patente poderá trazer para a sociedade³⁵⁴, além de não impedir a efetivação de outros direitos, precipuamente os direitos humanos, como o direito à saúde e à vida digna, que integram o sistema de direitos fundamentais, característico do Estado Democrático de Direito.³⁵⁵ Para tal, deve-se observar a cláusula finalística, inerente a toda e qualquer espécie de propriedade.

³⁵³ Saúde diz que quebra de patente pode baratear medicamento para leucemia no Brasil. Disponível em: <www.brasil.gov.br/saude/2010/10/saude-diz-que-quebra-de-patente-pode-baratear-medicamento-para-leucemia-no-brasil>. Acesso em: 22 jul. 2014 “É uma boa notícia, porque a experiência mundial comprova que excesso de patente acaba por limitar o acesso das pessoas ao remédio. Pedir extensão de patentes significa você botar mais tempo no monopólio. Então o ministério fica muito contente porque percebe que o STJ está firmando uma jurisprudência para novos casos de pedidos de extensão de patente”.

³⁵⁴ PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. **Patentes e criações industriais**. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 19 jul. 2014. p. 43-44

³⁵⁵ SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 25. ed. São Paulo: Malheiros, 2013. p.124

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Propriedade Industrial, espécie de Propriedade Intelectual, onde se insere a patente farmacêutica, assim como a propriedade corpórea, tradicionalmente identificada pela propriedade imobiliária, também somente justifica-se se cumprir com a sua função social. O presente trabalho buscou investigar se a patente de medicamentos no Brasil tem cumprido com a sua finalidade social e, em caso negativo, que medidas existem atualmente e quais poderiam ser tomadas para que ela passasse a cumprir tal função.

O Acordo TRIPS, assinado em 1994 na OMC, especificamente na Rodada Uruguai, última etapa das negociações do GATT, estabeleceu padrões mínimos de proteção da Propriedade Intelectual, aceitos por todos os membros-signatários. Contudo, tendo conhecimento dos impactos causados pela imposição de um regime jurídico mais rígido em várias áreas de interesse público, precipuamente na saúde pública e no desenvolvimento científico-tecnológico dos Estados, referido acordo internacional também previu certas flexibilidades às regras protetivas nele determinadas, com o objetivo de permitir que os países, principalmente os emergentes e em estágio anterior de desenvolvimento, tivessem a possibilidade de minimizar as implicações negativas que esse acordo poderia vir a causar. Apesar de o Brasil ter-se utilizado pouco dessas salvaguardas, o presente trabalho procurou mostrar a necessidade da incorporação, precipuamente pelos países emergentes e em desenvolvimento, das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS e em outros tratados internacionais, de forma a permitir o equilíbrio entre os interesses da sociedade e os objetivos comerciais da indústria farmacêutica.

Além disso, as oportunidades já estabelecidas nas legislações nacionais, com especial ênfase para o Brasil, deveriam ser conhecidas e efetivamente aplicadas sempre que necessário, na tentativa de promover o interesse público e concretizar o direito fundamental à saúde. Resta claro, portanto, que a legitimidade da proteção da Propriedade Intelectual, na qual se incluem as patentes farmacêuticas, somente se justifica se essa exercer a sua finalidade social, ou seja, desde que haja uma harmonização entre a proteção da propriedade e a efetivação de direitos fundamentais. Dessa forma, quando colocados em posição de conflito, dever-se-ia procurar dar a maior efetividade possível a ambos, onde não haja prevalência da mera exclusividade do inventor sobre uma patente medicamentosa, desconsiderando totalmente a saúde da população, nem a sobreposição completa de referido direito fundamental, não reconhecendo os direitos de exclusividade dos inventores.

Nessa esteira, a reforma da vigente Lei brasileira de Propriedade Industrial, especificamente o Título sobre patentes, é uma necessidade para assegurar a efetivação de direitos fundamentais da população – direito à saúde e à vida digna -, de forma a impedir que os interesses comerciais das empresas farmacêuticas privadas permaneçam um empecilho ao acesso universal a medicamentos por parte da população brasileira, em razão dos altos preços por elas praticados. Com esse novo sistema jurídico-legal e com a real implementação das salvaguardas permitidas pelo Acordo TRIPS, incentivadas pela ONU e reafirmadas na Declaração de Doha, baseado na prevalência dos direitos humanos, os medicamentos necessários a milhões de pessoas tornar-se-iam acessíveis, concretizando, assim, a função social inerente ao conceito de propriedade, inclusive às patentes farmacêuticas, deixando, assim, de ter o caráter absoluto há muito consolidado.

Diante do atual sistema internacional de proteção da Propriedade Intelectual, onde se destaca a patente farmacêutica, conforme apresentado ao longo do presente trabalho, resta aos Estados incorporarem as flexibilidades do Acordo TRIPS às suas legislações nacionais, bem como buscarem medidas alternativas pró-saúde que não violem os padrões mínimos estabelecidos em tratados e acordos no âmbito supranacional. Permitir-se-ia, com isso, que o exercício do direito patentário cumprisse com a sua finalidade social, reconhecida constitucional e internacionalmente como dever dos detentores de direitos de exclusividade de criações industriais.

No caso brasileiro, a reforma da lei nacional de patentes seria a tentativa de assegurar o acesso universal a medicamentos essenciais à maior parte possível da população, de forma a evitar a continuidade do comprometimento da assistência farmacêutica fornecida pelo SUS, visto que os recursos públicos gastos na compra de medicamentos estão cada vez mais elevados.

Lembre-se que, apesar de o presente trabalho ter procurado investigar meios para permitir o cumprimento da Função Social da patente farmacêutica, o esgotamento do tema não foi nem teria sido possível em razão de sua complexidade e abertura para diversas reflexões sob variadas perspectivas.

REFERÊNCIAS

ABIA; REBRIP; Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual. **Reforma da Lei de Patentes**. Disponível em:

<<http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/reforma%20da%20lei/boletim%20-%20geral%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 19. Jul. 2014.

ARAÚJO, Nádya de. **Direito Internacional Privado: teoria e prática**. 5. ed., atual. e amp. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

BARBOSA, Denis Borges; ARRUDA, Mauro Fernando Maria. **Sobre a propriedade intelectual**. Universidade Estadual de Campinas. Instituto de Economia. Disponível em: <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/sobre_propriedade_intelectual.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2014.

_____, Denis Borges. Trips e a Experiência Brasileira In: VARELLA, Marcelo Dias (Org.). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo: Lex, 2005. p. 129-169.

_____. **Uma nota brevíssima: requisitos substantivos para obter uma patente**. 2013. Disponível em:

<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/uma_nota_brevissima.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2014.

_____. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2. ed., rev. e atual. Editora Lumen Juris, 2003. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 16 de jun. 2014.

BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **O Sistema Internacional de Patentes**. São Paulo: Thomson IOB, 2004.

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

BASSO, Maristela et al. **Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil**. USP. São Paulo: Grupo de Propriedade Intelectual e Tecnologia da Informação; Grupo de Direito & Pobreza; Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento – IDCID, 2007. Disponível em: <http://www.direito.usp.br/pesquisa/direitos_propriedade_intelectual_saude_publica.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014.

BENJAMIN, Antônio Carlos Herman Vasconcellos e. Proteção do consumidor e patentes: o caso dos medicamentos. **Revista de Direito do Consumidor**, n. 10, p. 21-26, abr. 1994.

BRASIL. Alvará, de 28 de abril de 1809. Disponível em:

<<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/alvara/antioresa1824/alvara-40051-28-abril-1809-571629-publicacaooriginal-94774-pe.html>>. Acesso em: 14 jul. 2014.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 23 set. 2014.

BRASIL. Lei de 28 de agosto de 1830, que concede privilegio ao que descobrir, inventar ou melhorar uma industria util e um premio que introduzir uma industria estrangeira, e regula sua concessão. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/Internet/InfDoc/conteudo/colecoes/Legislacao/leisocericizadas/Leis1830vILeg.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2014.

BRASIL. Decreto 75.541, de 31 de março de 1975. **Planalto**. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75541-31-marco-1975-424175-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 14 jul. 2014.

BRASIL. Decreto 591, de 06 de julho de 1992. **Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0591.htm>. Acesso em: 19 jul. 2014.

BRASIL. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. **Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 14 jul. 2014.

BRASIL. Decreto 3.201, de 06 de outubro de 1999. **Planalto**. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1999/decreto-3201-6-outubro-1999-369245-normaatuizada-pe.doc>>. Acesso em: 09 jul. 2014.

BRASIL Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002. **Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm>. Acesso em: 23 set. 2014.

BRASIL. Decreto 4.830, de 04 de setembro de 2003. **Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm>. Acesso em: 09 de Julho de 2014.

BRASIL. Decreto 6.108, de 04 de maio de 2007. **Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm>. Acesso em: 09 ago. 2014.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n. 445.712/RJ**, da Terceira Turma. Relator: Min. Castro Filho. Julgado em 11 de maio de 2004. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br>>. Acesso em: 14 ago. 2014.

_____. **Recurso Especial n. 1.145.637/RJ**, da Terceira Turma. Relator: Min. Vasco Della Giustina. Julgado em 15 de dezembro de 2009. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br>>. Acesso em: 19 jul. 2014.

_____. **Recurso Especial n. 731.101/RJ**, da Segunda Seção. Relator: Min. João Otávio de Noronha. Julgado em 28 de abril de 2010. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br>>. Acesso em: 19 jul. 2014.

_____. **Recurso Especial n. 1.092.139/RJ**, da Terceira Turma. Relator: Min. Paulo de Tarso Sanseverino. Julgado em 21 de outubro de 2010. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br>>. Acesso em: 19 jul. 2014.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 58.535/SP**, da Primeira Turma. Relator: Min. Evandro Lins. Julgado em 12 de maio de 1966. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 19 jul. 2014.

_____. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 1.480/DF**, do Tribunal Pleno. Relator: Min. Celso de Mello. Julgado em 04/09/1997. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 19 jul. 2014.

_____. **Carta Rogatória n. 8.279**, do Tribunal Pleno. Relator: Min. Celso de Mello. Julgado em 17/06/1998. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 19 jul. 2014.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MACHADO, Jónatas. **A Questão da Constitucionalidade das Patentes “pipeline” à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988**. Coimbra: Almedina, 2008.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.

CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da Propriedade Industrial**. v. 1. 2. ed., rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982.

CHAVES, Gabriela Costa. **Perguntas e Respostas sobre o Licenciamento Compulsório do Medicamento Efavirenz no Brasil**. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2007. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/EFAVIRENZ.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014.

_____. **Patentes Farmacêuticas: Por que dificultam o acesso a medicamentos?**. Rio de Janeiro: ABIA, 2006. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/cartilha_patentes.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2014.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**, v. 1. 17. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento**: Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual. Londres, 2003. Disponível em: <http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/Multi_Lingual_Documents/Multi_Lingual_Main_Report/DFID_Main_Report_Portuguese_RR.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2014.

COMPARATO, Fábio Konder. **Direitos e deveres fundamentais em matéria de propriedade**. Disponível em: <<http://daleth.cjf.jus.br/revista/numero3/artigo11.htm>>. Acesso em: 05 jul. 2014.

CORREA, Carlos Maria. **Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries**. Geneva: South Centre, 2001.

_____. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007.

_____. **Protection of Data submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement**. Geneva: South Centre, 2001.

CORRÊA, Alexandra Barbosa de Godoy; FLORES, Nilton Cesar da Silva. Direitos Fundamentais e Propriedade Industrial. **Revista de Defesa da Concorrência**, v. 12, n. 1. Disponível em: <<http://editorarevistas.mackenzie.br/index.php/cade/article/download/6327/4480>>. Acesso em: 16 jun. 2014.

CRUZ, Adriana Alves dos Santos. A licença compulsória como instrumento de adequação da patente à sua função social. **Revista da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI)**, n. 8, p. 45-55, jan/fev, 2006.

DANNEMANN, Gert Egon; AHLERF, Ivan Bacellar; CÂMARA JÚNIOR, Eduardo da Gama. **Patentes: O que fazer? Por que fazer? Como fazer?: Um guia prático e didático sobre o sistema de patente, direitos e obrigações**, v. 2. Rio de Janeiro: SEBRAE, 2004. Disponível em: <http://www.ids.org.br/idsnew/arquivos/Patentes_Cartilha.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2014.

DECISÃO DA ALTA CORTE DE MADRAS. Disponível em: <http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Casos/India/decisao_alta_corte_india.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2014.

DEL' OLMO, Florisbal de Souza. **Curso de direito internacional privado**. 7. ed., rev. e atual. Rio de Janeiro : Forense, 2009.

DEPARTMENT OF DISEASE CONTROL; MINISTRY OF PUBLIC HEALTH. **Decree of Department of Disease Control, Ministry of Public Health, Regarding Exploitation of Patent on Drugs & Medical Supplies by The Government on Combination Drug Between Lopinavir & Ritonavir**. Disponível em: <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kalettra_en.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2014.

_____. **Ministry of Public Health Announcement Regarding Exploitation of Patents on Drugs and Medical Supplies for Clopidogrel**. Disponível em: <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-clopidogrel_en.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2014.

DI BLASI JÚNIOR, Clésio Gabriel; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996**. Rio de Janeiro: Forense, 1998.

DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Direito Industrial: patentes**, 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1980.

FIGUEIREDO, Luciano Lima. **A função social das patentes de medicamentos: quebra de patentes e políticas públicas**. Salvador: Faculdade Baiana de Direito, 2009.

GOMES, Orlando. **Direitos Reais**, 18. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito Civil Brasileiro**, 4. ed., v. 5, São Paulo: Saraiva, 2009.

GONTIJO, Cícero. **As Transformações do Sistema de Patentes, da Convenção de Paris do Acordo Trips**. Berlin: Fundação Heinrich Böll, 2005. Disponível em: <http://fdcl-berlin.de/fileadmin/fdcl/Publikationen/C_cero-FDCL.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014.

GRANGEIRO, Alexandre et. al. **Propriedade intelectual, patentes & acesso universal a medicamentos**. São Paulo: Grupo de Incentivo à Vida/Grupo Pela Vida-SP/Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids de São Paulo/Instituto de Saúde, 2006. Disponível em: <http://www.deolhonaspentes.org.br/media%5Cfile%5Ccartilha_patentes_home.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014.

GRAU-KUNTZ, Karin. Direito de patentes – sobre a interpretação do artigo 5º, XXIX da Constituição Brasileira. **Revista da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI)**, n. 98, p. 42-48, jan/fev, 2009.

HERINGER, Astrid. **Patentes Farmacêuticas & Propriedade Industrial no contexto internacional**. Curitiba: Juruá, 2001.

KWEITEL, Juana. **A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina, de Julho de 2007**. Disponível em: <<http://www.ictsd.org/bridges-news/pontes/news/a-primeira-licen%C3%A7a-compuls%C3%B3ria-de-medicamento-na-am%C3%A9rica-latina#sthash.vN9pUNkC.dpuf>>. Acesso em: 22 jul. 2014.

LIMA, Newton (Relator). **A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2013.

LOCKE, John. **Two Treatises of Government**. New York: Hafner Publishing Co., 1947.

MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, Antonio Luiz Figueira. **Patentes, Pesquisa e Desenvolvimento: Um Manual de Propriedade Intelectual**. 20. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/6tmww/pdf/macedo-9788575412725.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2014.

MARTINS, Fran. **Curso de Direito Comercial**. 35. ed., rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2012.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **O acordo TRIPS**. Disponível em: <<http://homolog.msf.org.br/conteudo/126/o-acordo-trips/>>. Acesso em: 19 jul. 2014.

_____. **O Impacto das Patentes no acesso a medicamentos**. Disponível em: <<http://homolog.msf.org.br/conteudo/123/o-impacto-das-patentes-no-acesso-a-medicamentos/>>. Acesso em: 19 jul. 2014.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Guia de Depósito de Patentes**. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/downloads/patentes/pdf/Guia_de_Deposito_de_Patentes.pdf>. Acesso em: 16 jun. 2014.

MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. **Tratado de Direito Privado: Parte Especial**, Tomo XVI. 3.ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971.

MUSUNGU, Sisule F.; OH Cecilia. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPIH), Study 4C, World Health Organization. **The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicine?**, agosto de 2005. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf>>. Acesso em: 09 jul. 2014.

_____; VILLANUEVA, Susan; BLASETTI, Roxana. **Utilizing TRIPs flexibilities for Public Health Protection through South-South Regional Frameworks**. Geneva: South Centre, 2004.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos do Homem, 10 dezembro 1948**. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/139423por.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2014

_____. Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento. **Solução de controvérsias**. Disponível em: <unctad.org/pt/docs/edmmisc232add18_pt.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014.

ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS. **Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem, abril 1948**. Disponível em: <http://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/b.Declaracao_Americana.htm>. Acesso em: 19 jul. 2014.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, 20 março 1883**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1263-94.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2014.

_____. Convenção de Paris. **Estados-membros**. Disponível em: <http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=2>. Acesso em: 19 jul. 2014.

_____. **Convenção da União de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas, 09 setembro 1886**. Disponível em: <http://www.unesco.org/culture/natlaws/media/pdf/bresil/brazil_conv_berna_09_09_1886_por_orof.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2014.

_____. **Convenção que Institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual, 14 Julho 1967**. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75541-31-marco-1975-424175-anexo-pe.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2014.

_____. **Cómo proteger sus invenciones en otros países: Preguntas frecuentes sobre el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)**, 2012. Disponível em: <http://www.wipo.int/export/sites/www/pct/es/basic_facts/faqs_about_the_pct.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2014.

_____. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/onu-no-brasil/ompi/>>. Acesso em: 22 jul. 2014.

_____. **Statement by MSF at WIPO General Assembly** (September, 30, 2004). Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/topics/innovation/innovation/en/>>. Acesso em: 09 jul. 2014.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1355-94.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2014.

_____. **Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e saúde pública**, 14 nov. 2001. Disponível em: <<http://docsonline.wto.org/imrd/directdoc.asp?DDFDocuments/t/WT/Min01/DEC2.doc>>. Acesso em: 15 ago. 2014.

PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. **Patentes e criações industriais**. Rio de Janeiro: FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 19 jul. 2014.

PELUSO, Ministro Cezar (Coord.). **Código Civil Comentado: Doutrina e Jurisprudência**. 4.ed., rev. e atual. Barueri: Manole, 2010.

Reino Unido. **Statute of Monopolies, de 25 de maio de 1624**. Disponível em: <<http://www.legislation.gov.uk/aep/Ja1/21/3>>. Acesso em: 14 jul. 2014.

REIS, Renata; TERTO JÚNIOR, Veriano; PIMENTA, Maria Cristina (Org.). **Intellectual property rights and access to ARV medicines: civil society resistance in the global South**. Rio de Janeiro: ABIA, 2009. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/Intellectual_Property_internet.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2014.

REMICHE, Bernard. Revolução Tecnológica, Globalização e Direito das Patentes. In: VARELLA, Marcelo Dias (Org e co-autor.). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo: Lex, 2005. p. 75-128.

RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. **Licença compulsória do Efavirenz no Brasil em 2007: contextualização**. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2014.

SANTOS, Alysson Silva dos. A Quebra do Monopólio das Patentes de Medicamentos Anti-HIV Baseada no Princípio da Função Social da Propriedade Industrial. **Revista de Estudos Jurídicos**, n. 01, 2011. Disponível em: <<http://revista.universo.edu.br/index.php?journal=4pesquisa3&page=article&op=viewArticle&path%5B%5D=530>>. Acesso em: 24 jul. 2014.

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. **Revista Diálogo Jurídico**, Salvador,

CAJ - Centro de Atualização Jurídica, n. 10, janeiro, 2002. Disponível em: <<http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 20 jul. 2014.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**, 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

SCUDELER, Marcelo Augusto. A função social da propriedade industrial. In: VELÁZQUEZ, Victor Hugo Tejerina (Org.) et al. **Propriedade Intelectual: Setores Emergentes e Desenvolvimento**. Piracicaba: Equilíbrio, 2007. p. 38-51.

SHIVA, Vandana. **Biopiratería: el saqueo de la naturaleza y del conocimiento**. Icaria editorial: Barcelona, 2001.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 25. ed. São Paulo: Malheiros, 2013.

SILVEIRA, Domingos Sávio Dresch da. A propriedade agrária e suas funções sociais. In: SILVEIRA, Domingos Sávio Dresch da; XAVIER, Flávio Sant'Anna (Org.). **O Direito Agrário em Debate**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 1988.

SILVEIRA, Newton. **A propriedade intelectual e a nova lei de propriedade industrial**. São Paulo: Saraiva, 1996.

SUPREME COURT OF INDIA. **Apelação Cível 2706-2716 de 2013**, julgado em 01/04/2013. Disponível em: <<http://supremecourtfindia.nic.in/outtoday/patent.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2014.

UNITED NATIONS. GROVER, Anand. **Promotion and Protection of all Human Rights, Civil, Political, Economic, Social and Cultural Rights, including the Right to Development**: Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. 2009. Disponível em: <http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12_en.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2014.

UNITED NATIONS DEVELOPMENT POLICY: HIV/AIDS Group. **Global Comission on and HIV and the Law: Riscos, Direitos e Saúde**. 2012. Disponível em: <<http://www.hivlawcommission.org/resources/report/FinalReport-Risks,Rights&Health-PT.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2014.

UNITED NATIONS. High Commissioner for Human Rights. **Resolution 2001/33**. Disponível em: <http://sitemaker.umich.edu/drwcasebook/files/un_commission_on_human_rights_resolution_2001-22.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2014.

VIEIRA, Marcela; MACHADO, Eloísa. **Acesso a medicamentos**: audiência pública sobre saúde. Rio de Janeiro: ABIA, 2009. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/Audiencia_STF.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2014.

WHO. **Posição de Médicos Sem Fronteiras, de Agosto de 2003**. Disponível em: <http://www.wto.org/english/forums_e/ngo_e/msf_briefing_note_cancun_po.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2014.

WHO; UNAIDS. **Utilizando as flexibilidades do Acordo TRIPS para melhorar o acesso ao tratamento do HIV/VIH**. Disponível em: <http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2014.

WTO. **Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights**, signed in Marrakesh, Morocco on 15 April 1994. Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm>. Acesso em: 04 set. 2014.

_____. **Declaration on the TRIPS agreement and public health**, adopted on 14 November 2001. Disponível em: <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>. Acesso em: 27 ago. 2014.

_____. **Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health**. Decision of the General Council of 30 August 2003. Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm>. Acesso em: 15 ago. 2014.

_____. Uruguay Round Agreement. **Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization**. Disponível em: <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/04-wto_e.htm>. Acesso em: 04 set. 2014.