

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS E HUMANAS
CURSO DE DIREITO**

**PATENTES DE MEDICAMENTOS E LICENÇA
COMPULSÓRIA: UMA CONTRAPOSIÇÃO ENTRE OS
DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E
SAÚDE**

MONOGRAFIA DE GRADUAÇÃO

Bruna Sarturi Aquino

Santa Maria, RS, Brasil

2012

**PATENTES DE MEDICAMENTOS E LICENÇA
COMPULSÓRIA: UMA CONTRAPOSIÇÃO ENTRE OS
DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E SAÚDE**

por

Bruna Sarturi Aquino

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Direito, da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS), como requisito parcial para obtenção do grau de **Bacharel em Direito**.

Orientador: Prof. Fábio da Silva Porto

Santa Maria, RS, Brasil

2012

**Universidade Federal de Santa Maria
Centro de Ciências Sociais e Humanas
Curso de Direito**

A Comissão Examinadora, abaixo assinada, aprova a Monografia de Graduação

**PATENTES DE MEDICAMENTOS E LICENÇA COMPULSÓRIA: UMA
CONTRAPOSIÇÃO ENTRE OS DIREITOS DE PROPRIEDADE
INTELLECTUAL E SAÚDE**

elaborada por
Bruna Sarturi Aquino

como requisito parcial para obtenção do grau de
Bacharel em Direito

COMISSÃO EXAMINADORA:

Prof. Fábio da Silva Porto
(Presidente/Orientador)

Prof. Dr. Luiz Ernani Bonesso de Araujo
(Universidade Federal de Santa Maria)

Prof^ª Dra^a Isabel Christine De Gregori
(Universidade Federal de Santa Maria)

Santa Maria, 18 de dezembro de 2012.

RESUMO

Monografia de Graduação
Curso de Direito
Universidade Federal de Santa Maria

PATENTES DE MEDICAMENTOS E LICENÇA COMPULSÓRIA: UMA CONTRAPOSIÇÃO ENTRE OS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E SAÚDE

AUTORA: BRUNA SARTURI AQUINO

ORIENTADOR: FÁBIO DA SILVA PORTO

Data e Local da Defesa: Santa Maria, 18 de dezembro de 2012.

O acesso da população a medicamentos por vezes resta obstaculizado pelos altos preços fixados para determinados fármacos, situação essa que se encontra relacionada à proteção conferida às patentes de medicamentos. As patentes asseguram que a indústria farmacêutica tenha exclusividade na exploração do medicamento, e sua importância se verifica no estímulo à concorrência e no incentivo à produção de novos fármacos, pois garante o retorno financeiro dos investimentos e a obtenção de lucro. Por outro lado, tendo em vista o custo elevado da maioria dos medicamentos patenteados, discute-se a possibilidade de licença compulsória, comumente conhecida como “quebra de patente”. Tal instrumento é concedido de ofício pelo poder público e permite a exploração do fármaco por terceiros, tornando-se possível a produção de versões genéricas. Assim, objetiva a presente monografia compreender o direito à propriedade intelectual, verificando o alcance e a importância das patentes conferidas a medicamentos, e analisar a possibilidade de licença compulsória por interesse público, com base no direito fundamental à saúde, bem como seus reflexos na atual conjuntura econômica e social. Outrossim, tendo como foco a contraposição entre os direitos à propriedade intelectual e à saúde, indaga-se se existe a possibilidade de um equilíbrio entre esses direitos. Quanto ao método, utilizou-se o dedutivo para a abordagem, e o monográfico como procedimento. Após o estudo, compreendeu-se a relevância das patentes de medicamentos para as indústrias farmacêuticas, mas também que sua inserção no ordenamento jurídico nacional não alcançou o objetivo esperado de promover o desenvolvimento tecnológico no Brasil. Ademais, averiguou-se que a licença compulsória é instrumento legítimo a ser utilizado, porém apenas em situações excepcionais, consoante a própria natureza do mecanismo. Apresentou-se como meio de equilíbrio entre o direito à saúde e o direito à propriedade intelectual os sistemas de prêmios e de preços diferenciados, destacando que a harmonização é obtida quando houver o cumprimento da função social das patentes de medicamentos.

Palavras-chave: patentes de medicamentos; licença compulsória; propriedade intelectual; direito à saúde

ABSTRACT

Graduation Monograph
Law School
Federal University of Santa Maria

PATENT MEDICINES AND COMPULSORY LICENCE: AN OPPOSITION BETWEEN INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND HEALTH

AUTHOR: BRUNA SARTURI AQUINO

ADVISER: FÁBIO DA SILVA PORTO

Date and Place of the Defense: Santa Maria, December 18, 2012.

The population's access to medicines sometimes remains hampered by high fixed prices for certain drugs, a situation that is related to the protection given to patents on medicines. Patents ensure that the pharmaceutical industry has exclusivity in the exploitation of the drug, and its importance is found to stimulate competition and encourage the production of new drugs, it ensures the financial return on investment and profit. Moreover, in view of the high cost of most patented drugs, discusses the possibility of a compulsory license, commonly known as "patent infringement." Such an instrument is issued by the office of public power and allows exploration of the drug by others, making it possible to produce generic versions. Thus, this thesis aims to understand the right to intellectual property, checking the scope and importance of patents granted to drugs, and discuss the possibility of compulsory licensing for public interest, based on the fundamental right to health as well as your reflexes in the current economic and social. Moreover, focusing on the contrast between intellectual property rights and health, it can be asked whether there is a possibility of a balance between these rights. As for the method, it was used the deductive as approach, and the monographic as procedure. After the study, it was understood the relevance of drug patents for pharmaceutical companies, but also that their inclusion in national law has not achieved the expected objective of promoting technology development in Brazil. Moreover, it was found that the compulsory license is legitimate instrument to be used, but only in exceptional situations, depending on the nature of the mechanism. Presented as a means of balancing the right to health and right to intellectual property systems premiums and tiered pricing, noting that harmonization is achieved when the fulfillment of the social function of drug patents.

Keywords: drug patents; compulsory licensing; intellectual property; right to health

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	06
1 A PROPRIEDADE INTELECTUAL E A PROTEÇÃO CONFERIDA ÀS PATENTES DE MEDICAMENTOS	09
1.1 Definição e fundamentos da propriedade intelectual	09
1.2 Uma abordagem histórica do direito à propriedade intelectual	12
1.2.1 O direito internacional da propriedade intelectual	12
1.2.2 Histórico da propriedade intelectual no Brasil e a inserção das patentes de medicamentos na legislação nacional	18
1.3 Regulamentação das patentes no atual ordenamento jurídico brasileiro e o procedimento para a concessão de patentes de medicamentos	22
1.4 A importância das patentes de medicamentos no cenário econômico das indústrias farmacêuticas e no processo de desenvolvimento tecnológico nacional	28
2 A POSSIBILIDADE DE LICENÇA COMPULSÓRIA DE MEDICAMENTOS E O DIREITO À SAÚDE EM FACE DO DIREITO À PROPRIEDADE INTELECTUAL	34
2.1 A possibilidade de licença compulsória de medicamentos no ordenamento jurídico	34
2.2 A utilização da licença compulsória pelas nações e o caso Efavirenz no Brasil	41
2.3 Consequências advindas da concessão de licença compulsória de medicamentos: vantagens e desvantagens da utilização do mecanismo.....	45
2.4 A licença compulsória como causa do conflito entre direito à saúde e propriedade intelectual e possíveis soluções para um equilíbrio	50
CONCLUSÃO	61
REFERÊNCIAS	65

INTRODUÇÃO

O acesso da população a medicamentos, e a consequente concretização do direito constitucional à saúde, por vezes restam obstaculizados pelos altos preços fixados para determinados fármacos. Dentre outros fatores, essa situação encontra-se relacionada à proteção conferida às patentes de medicamentos, por meio das quais a indústria farmacêutica detentora do título possui exclusividade na produção, uso e exploração do medicamento patenteado, podendo atribuir o valor desejado ao produto.

Essa questão coloca os direitos de propriedade intelectual e de saúde em lados opostos. Sob o enfoque do direito à propriedade intelectual, as patentes de medicamentos garantem à indústria farmacêutica o retorno financeiro daquilo que foi investido na pesquisa e no desenvolvimento dos remédios, além de possibilitar a obtenção de uma considerável margem de lucro. As consequências positivas no setor econômico são evidentes, notadamente no que se refere ao estímulo à concorrência e ao incentivo à produção de novos fármacos. Por outro lado, o fato de que os medicamentos patenteados, em sua maioria, apresentam custo elevado, suscita inúmeros questionamentos acerca da efetividade das patentes de medicamentos e do cumprimento da função social da propriedade intelectual.

Nesse contexto, discute-se a possibilidade de licença compulsória de medicamentos por interesse público, comumente conhecida como “quebra de patente”, que implica na suspensão do direito de exclusividade do titular da patente. Tal instrumento é concedido de ofício pelo poder público quando presente uma situação de emergência nacional ou interesse público, e permite a exploração do fármaco por terceiros que não o titular. Como consequência, torna-se possível a produção de versões genéricas do medicamento licenciado e sua comercialização a preço inferior do medicamento de referência.

Assim, objetiva a presente monografia compreender o direito à propriedade intelectual, verificando o alcance e a importância das patentes conferidas a medicamentos, bem como analisar a possibilidade de licença compulsória por interesse público, tendo em vista o direito fundamental à saúde. Mais especificamente, pretende-se examinar os reflexos das patentes de medicamentos no processo de desenvolvimento econômico e tecnológico brasileiro, e as consequências da licença compulsória na atual conjuntura econômica e social, tanto interna como externa.

Outrossim, tendo como foco a contraposição entre os direitos à propriedade intelectual e à saúde, indaga-se se existe a possibilidade de um equilíbrio entre esses direitos, de forma

que a ingerência um no outro não se revele abusiva. Questiona-se, também, se existem soluções de harmonização entre os interesses sociais e privados contrapostos, a fim de que as patentes de medicamentos não representem um óbice para a concretização da saúde, e a licença compulsória não seja utilizada de modo atentatório aos direitos de propriedade intelectual.

Com base na problemática exposta, este trabalho emprega o método dedutivo, porquanto parte de uma análise genérica do direito à propriedade intelectual até o exame específico sobre a flexibilidade prevista na lei em relação à utilização desse direito, a licença compulsória. Quanto ao método de procedimento, será utilizado predominantemente o método monográfico, pois objetiva-se uma descrição minuciosa e imparcial do tema, baseando-se em materiais já publicados, constituídos principalmente de livros, artigos de periódicos e material disponibilizado na internet. Além disso, também será utilizado o método histórico, por meio do qual buscar-se-á demonstrar a evolução legislativa no que tange à proteção à propriedade intelectual.

Nessa linha, a pesquisa proposta estrutura-se em dois capítulos. No primeiro capítulo, procura-se abordar as particularidades do direito à propriedade intelectual, especialmente no que tange às patentes de medicamentos, mediante um estudo de seus conceitos e fundamentos, do histórico internacional e brasileiro que deu origem à propriedade intelectual nos seus moldes atuais, e da regulamentação das patentes de medicamentos no ordenamento jurídico brasileiro. Assim, com base nesses aspectos, procura-se compreender a importância das patentes de medicamentos para a indústria farmacêutica e, de forma mais ampla, suas consequências para o processo de desenvolvimento econômico e tecnológico nacional.

No segundo capítulo, propõe-se uma análise da flexibilidade da licença compulsória, mediante o estudo da sua previsão no ordenamento jurídico brasileiro e internacional, da utilização do instrumento pelas nações e pelo Brasil, bem como das consequências advindas do seu uso, compreendendo os benefícios e as desvantagens. Diante desse panorama, partindo de uma análise dos direitos que se contrapõem com o uso da licença compulsória, quais sejam, direito à saúde e propriedade intelectual, busca-se encontrar alternativas para um possível equilíbrio entre esses direitos.

Logo, tendo em vista a linha de pesquisa exposta, percebe-se que o tema em estudo consiste em relevante questão a ser discutida no âmbito jurídico-acadêmico, bem como no contexto da sociedade atual. Sua importância no meio acadêmico se justifica em face da ampla abordagem, que permeia os ramos do direito público e privado, suscitando questões relativas ao direito constitucional, administrativo, empresarial e internacional. Ademais, este

campo abrangente de pesquisa não se restringe à discussão acadêmica, uma vez que provoca posicionamentos divergentes no cenário nacional e internacional, seja pela perspectiva econômica, no que se refere à proteção das patentes, seja sob o enfoque social, no que tange ao direito constitucional à saúde. Por tal razão, encontrar uma harmonização ou a prevalência destes interesses apresenta-se de grande relevância no contexto da sociedade atual.

1 A PROPRIEDADE INTELECTUAL E A PROTEÇÃO CONFERIDA ÀS PATENTES DE MEDICAMENTOS

A compreensão do problema trazido por esta monografia prescinde de uma análise dos distintos campos de interesses que serão apresentados no decorrer do trabalho. Assim, neste primeiro capítulo, objetiva-se realizar uma abordagem das particularidades do direito à propriedade intelectual, especialmente no que tange às patentes de medicamentos.

Para tanto, é necessário explorar os conceitos e fundamentos que envolvem a temática, bem como o delineamento histórico que deu origem à propriedade intelectual nos seus moldes atuais, incluindo-se um estudo do processo de inserção das patentes de medicamentos na legislação nacional. Na sequência, buscar-se-á verificar a regulamentação atual das patentes no ordenamento jurídico brasileiro e o procedimento para a concessão de patentes de medicamentos. Por fim, com base nesses aspectos, procura-se compreender a importância das patentes de medicamentos para a indústria farmacêutica e, de forma mais ampla, suas consequências para o processo de desenvolvimento econômico e tecnológico nacional.

1.1 Definição e fundamentos da propriedade intelectual

Antes de examinar a relação entre propriedade intelectual e patentes de medicamentos, necessário explorar o que vem a ser propriedade intelectual a partir de sua definição e fundamentos.

A Convenção da Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI (WIPO em inglês) - define como Propriedade Intelectual a soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções 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 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.¹

¹ ONU. **Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI**. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/onu-no-brasil/ompi/>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

Sob um ponto de vista dinâmico, a propriedade intelectual é comumente conhecida a partir da sua divisão em dois grandes campos, compreendendo o direito industrial e o direito autoral.

Em linhas gerais, o direito industrial é a divisão do direito comercial que protege os interesses dos inventores, *designers* e empresários em relação às invenções, modelo de utilidade, desenho industrial e marcas. Sua proteção depende da concessão de um título pelo Estado, como a patente ou registro. O direito autoral, por sua vez, faz parte do direito civil, relacionando-se a criações de obras literárias e artísticas, e independe de formalidades de registro.

Cabe observar que a Constituição Federal de 1988, em seu artigo 5º, que trata dos direitos e deveres individuais e coletivos, estabelece a proteção das criações intelectuais, colocando em incisos separados os direitos autorais e industriais:

Inciso XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei deixar.

Inciso XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.²

Nesse sentido, Fábio Ulhoa Coelho, notável jurista da área comercial e empresarial, estabelece algumas diferenças entre os direitos em análise, explicando que o direito industrial distingue-se do autoral sob dois aspectos: quanto à origem e quanto à extensão da tutela.³

No que diz respeito ao primeiro aspecto, refere que a natureza do registro do objeto do direito industrial tem natureza constitutiva, enquanto que, no direito autoral, apenas declaratória. Explica que a exclusividade na exploração do bem imaterial conferida pelo direito industrial decorre de um ato administrativo, de modo que o inventor ou empresário só será titular de seu direito de exploração exclusiva após a expedição da patente ou do certificado de registro pelo órgão competente. Como consequência, será titular aquele que, em primeiro lugar, requerer a patente ou registro, não necessariamente aquele que efetivamente procedeu à correspondente invenção. No caso do direito autoral, o direito de exclusividade do criador não decorre de ato concessivo, mas da própria criação da obra científica, artística, literárias ou programa de computador.

² BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 29 nov. 2012.

³ COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de direito comercial, volume I: direito de empresa**. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2009. p. 144.

No que tange ao segundo aspecto de diferenciação, o jurista explana que no direito industrial a extensão da tutela protege não apenas a forma exterior do objeto, mas também a própria ideia inventiva, ao passo que o direito autoral apenas protege a forma em que a ideia se exterioriza. Assim, não será considerado plágio a publicação de obra em que a ideia não seja totalmente original, se esta for reproduzida de modo diverso. Por outro lado, tratando-se de propriedade industrial, não será aceito pedido de patente em que for descrita uma maneira diferente de invenção já patenteada, pois, nesse caso, tutela-se a própria ideia decorrente da invenção.

O termo *propriedade intelectual* resultou, assim, da unificação dos direitos autorais e de propriedade industrial, de modo que, por ser dotado de maior amplitude, será utilizado no presente trabalho no decorrer de seu desenvolvimento.⁴

É importante observar, ainda, que na expressão *propriedade intelectual* estão incluídos conceitos de criatividade privada, tais como ideias, invenções e expressões criativas, e de proteção pública dos resultados dessa criatividade, quando o Estado garante jurídica e institucionalmente o direito de propriedade sobre a expressão criativa.

Nessa linha, Robert M. Sherwood, consultor internacional especializado em questões de proteção da propriedade intelectual em países em desenvolvimento, descreve a propriedade intelectual com características tanto públicas quanto privadas:

A propriedade intelectual é o conjunto de duas coisas. Primeiramente, são as ideias, invenções e expressão criativa, que são essencialmente o resultado da atividade privada. Em segundo lugar, há o desejo do público de dar o status a essas invenções e expressões. [...] O termo “propriedade intelectual” contém tanto o conceito de criatividade privada como o de proteção pública para os resultados daquela criatividade. Em outras palavras, a invenção e a expressão criativa, mais a proteção, são iguais à “propriedade intelectual”.⁵

Com efeito, a noção de que as expressões criativas devem ser protegidas fundamenta-se em um senso de justiça, com base no fato de que a proteção conferida a bens tangíveis e corpóreos igualmente deve alcançar bens imateriais e intangíveis.

Conforme explica Maria Stela Pompeu Brasil Frota, essa percepção ética pauta-se em dois princípios de ordem moral, quais sejam, a aplicação da teoria do direito natural à

⁴ Vale ressaltar que a utilização do termo *propriedade industrial* também se revela adequada, por ser esse o campo específico relacionado à proteção de invenções por meio de patentes.

⁵ SHERWOOD. Robert M. **Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico**. Tradução de Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 1992. p. 21-22.

propriedade intelectual e o direito de recompensa, assim considerados pela doutrina moderna como fundamentos da propriedade intelectual.⁶

O primeiro fundamento remonta ao século XIX e justifica a propriedade intelectual como um direito natural do ser humano que desenvolveu a nova ideia. O privilégio da exclusividade na exploração da ideia seria a maneira de a sociedade reconhecer esse direito de propriedade. Não obstante, a teoria recebe críticas de diversos autores, por considerarem que o objeto do direito de propriedade deve ter a qualidade intrínseca de estar no domínio de uma só pessoa; o que não ocorreria com as ideias, que, uma vez divulgadas, saem da esfera individual do autor e passam ao domínio público. No mesmo sentido, aponta-se que inexistem razões de natureza moral ou jurídica para limitar-se tal direito no tempo.

Um segundo fundamento, calcado no direito de recompensa, tem como base o fato de que o inventor ou criador tem o direito de ser recompensado por uma invenção útil à sociedade, que dela usufruirá. As críticas residem em dois pontos: na possível injustiça com outras pessoas que tiveram a mesma ideia, mas não a registraram, e na difícil avaliação do preço a ser pago pela sociedade pela criação ou invenção.

Questões como essas ainda são constantemente suscitadas e, certamente, influenciaram no surgimento da proteção dos direitos intelectuais, como será observado no subtítulo seguinte.

1.2 Uma abordagem histórica do direito à propriedade intelectual

O presente subtítulo objetiva trazer uma perspectiva histórica acerca do surgimento do direito à propriedade intelectual, de modo a melhor compreendê-lo no panorama atual. Primeiramente, esta análise recairá sob o enfoque do direito internacional e, na sequência, no modo com que a proteção da propriedade intelectual ingressou no ordenamento jurídico brasileiro. Nesse último tópico, propõe-se, ainda, averiguar como ocorreu a inserção das patentes de medicamentos na legislação nacional.

1.2.1 O direito internacional da propriedade intelectual

⁶ FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro.** Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. p. 14.

Vale observar que, seja pelo caráter essencialmente imaterial e supranacional, seja pela sua essência não localizável pelos meios e critérios costumeiros, os direitos intelectuais nasceram tardiamente.

Os estudos de história apontam que o surgimento da proteção aos direitos concernentes à propriedade intelectual ocorreram em diferentes épocas e regiões do mundo. Primitivamente, tratavam-se de concessões de direitos exclusivos para exercício de comércio ou venda de produto ou uso de processo, sendo consideradas como um “meio de premiar ou de indicar um favor”.⁷

Tal sistemática de concessão de privilégios de monopólio tornou-se comum na Europa, especialmente durante a Idade Média, momento histórico no qual teria sido concedido o primeiro privilégio exclusivo e por prazo determinado de que se tem conhecimento, consoante explica a professora Maristela Basso, reconhecida docente no campo da propriedade intelectual e do direito internacional:

A Idade Média é o marco da origem dos privilégios por um ato do monarca, em caráter pessoal e discricionário, como um favor ou liberalidade conferida pelo soberano ao súdito. A patente, nesta época, é uma espécie de diploma oficial concedido pelo Príncipe, no qual ele reconhece o privilégio, o monopólio de exploração do invento a uma pessoa, por certo prazo. O privilégio mais antigo de que se tem notícia teria sido concedido em 1236, por uma autoridade municipal de Bordeaux, a certo cidadão que tecia e tingia tecidos de lã para ternos à moda flamenga, francesa e inglesa. O privilégio foi concedido com exclusividade e por quinze anos.⁸

No mesmo período, mais precisamente em 1443, em Veneza, a história registra outra ocorrência de concessão de patente, na qual Antonius Marini teria recebido o referido privilégio tendo em vista sua invenção de um moinho de trigo operado por água, de forma que, pelo prazo de 20 (vinte) anos, o invento só poderia ser construído pelo detentor da patente.⁹

No entanto, a legislação protetiva da propriedade intelectual, em âmbito internacional, efetivamente remonta ao ano de 1623, com a edição do *Statute of Monopolies* (Estatuto dos Monopólios), na Inglaterra, e, posteriormente, com a Constituição dos Estados Unidos (1787) e com a legislação francesa sobre direito dos inventores (1791).

O *Statute of Monopolies*, de 1623, pode ser considerado como a Carta Magna dos direitos dos inventores, uma vez que, embora não tenha originado a patente, foi a primeira lei geral de um Estado moderno a estabelecer o princípio de que somente ao primeiro e

⁷ FROTA, op. cit., p. 16.

⁸ BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. p. 67.

⁹ FROTA, op. cit., p. 16.

verdadeiro inventor de um novo produto deveria ser concedido o monopólio da patente.¹⁰ Pela primeira vez passou-se a priorizar efetivamente as inovações nas técnicas, utensílios e ferramentas de produção, quando até então, o privilégio da patente baseava-se tão somente em critérios de distribuição geográfica de mercados.

Os inventores, diante desta nova perspectiva, fruto do ideário liberal, encontraram motivação para investir em novas pesquisas e desenvolver inventos e descobertas. Ulhoa Coelho inclusive aventa que o pioneirismo do direito inglês quando à proteção conferida aos inventores “pode ter contribuído decisivamente para o extraordinário processo de industrialização que teve lugar na Inglaterra, a partir de meados do século XVIII”.¹¹

Nesse contexto, em solo norte americano, tem destaque a Constituição dos Estados Unidos, de 1787, que atribuiu ao congresso da Federação poderes para assegurar aos inventores, por prazo determinado, o direito de exclusividade sobre a invenção, tendo sido editada a lei correspondente em 1791, denominada *Patent Act*.

No mesmo período histórico, a França foi o terceiro país a legislar sobre direito dos inventores, no ano de 1791, quando foi estabelecido um estatuto de patentes que consagrava o direito de propriedade sobre toda a descoberta ou nova invenção em todos os ramos da indústria. Associados os princípios da Revolução Francesa ao processo de industrialização europeu, surgia, na época, os primeiros fundamentos da propriedade industrial.

A partir desse cenário, constituem importantes marcos na evolução do direito intelectual a *Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial*, de 1883, e a *Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas*, de 1886, porquanto foram as primeiras tentativas de criar um sistema internacional de propriedade intelectual.

Primeiramente, considerada como o primeiro tratado multilateral de vocação universal, a *Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial*, também chamada de *Convenção da União de Paris*, da qual o Brasil é signatário desde o início, tem por objetivo a declaração dos princípios da disciplina da propriedade industrial. Adotou sentido amplo de proteção, abrangendo patentes de invenção, modelos de utilidade, marcas de fábrica ou de comércio, marcas de serviço, nome comercial e repressão da concorrência desleal.¹²

A União de Paris foi objeto de seis revisões – Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967) – e determina que todo país

¹⁰ Ibid., p. 18.

¹¹ COELHO, op. cit., p. 134.

¹² **CONVENÇÃO DE PARIS PARA A PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**. 20 de março de 1883. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1263-94.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2012.

membro da União conceda aos nacionais ou residentes de outro Estado-Membro tratamento idêntico ao dispensando a seus nacionais, bem como garante direito de prioridade de registro em qualquer dos demais Estados.¹³

Em um segundo momento, merece atenção a *Convenção de Berna para a Proteção de Obras Artísticas e Literárias*, criada após longo período marcado por contrafação. De modo diverso do que ocorria com a propriedade industrial, predominava em âmbito internacional – e até mesmo era incentivado – um explícito direito de contrafação, no qual os contraventores acreditavam que poderiam copiar e publicar tudo aquilo que desejassem. Na medida em que cada país passou a criar legislação no sentido de proteger a propriedade de obras literárias e artísticas em favor de seus autores, pactuou-se a Convenção de Berna, nos moldes da Convenção de Paris.¹⁴

A criação protegida no respectivo acordo internacional diz respeito a “todas produções no campo literário, científico e artístico, qualquer que seja o modo ou a forma de expressão”¹⁵, consoante Artigo 2, parágrafo primeiro. Além disso, tem como princípios básicos o tratamento nacional, determinando que a criação originária de um Estado-membro recebe em todos os demais países a mesma proteção que estes concedem aos seus nacionais; a proteção automática, impedindo o implemento de condições para receber a proteção; e independência da proteção, na medida em que a ausência de proteção no país de origem do trabalho não impede sua concessão.

Maristela Basso defende que os acordos de Paris e de Berna possuem grande repercussão para o direito internacional, tanto público quanto privado, pois não visavam apenas resolver conflitos de leis, mas “estabeleceram o ‘princípio da proteção mínima’, aceito pelos Estados unionistas, abaixo do qual nenhuma legislação poderia ficar.”¹⁶ Conclui, assim, que a propriedade intelectual consistiu no ponto de partida para a construção de um sistema de direito internacional privado comum.

O sistema das duas uniões perdurou por mais de cinquenta anos, quando o direito internacional sofreu significativas modificações. Após a Segunda Guerra, percebeu-se que a estrutura das Uniões não atendia mais às novas necessidades de proteção da propriedade intelectual. Em busca de mecanismos adequados de proteção e redução das disparidades crescentes nesse campo, notadamente entre os países industrializados e em desenvolvimento,

¹³ BASSO, op. cit., p. 74.

¹⁴ Ibid., p. 85-91.

¹⁵ **CONVENÇÃO de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas**. 9 de setembro de 1886. Disponível em: <http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/cv_berna.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2012.

¹⁶ BASSO, op.cit., p. 109.

teve surgimento a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), criada através de Convenção de Estocolmo de 1967. Com a OMPI, restou abolida a divisão trazida pelas União de Paris e Berna, que separava direitos autorais dos direitos industriais, unificando tais conceitos na proteção da denominada *propriedade intelectual*.¹⁷

No ano de 1974, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual passou a integrar uma das 16 agências especializadas da Organização das Nações Unidas (ONU), dedicando-se à constante atualização e proposição de padrões internacionais de proteção às criações intelectuais em âmbito mundial. A atuação da OMPI destaca-se no Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT); no apoio ao Convênio Internacional para a Proteção de Obtenções Vegetais (UPOV); no Protocolo de Madrid, para o registro internacional de marcas; e nas negociações relativas à harmonização no campo de patentes e marcas e direito de autor.¹⁸

Sem desconsiderar a importância da OMPI no cenário mundial, importa ressaltar o ponto desfavorável de que sua atividade de harmonização das normas sobre propriedade intelectual restringe-se aos aspectos técnicos. Isso porque que inexistem mecanismos eficazes de verificação do adimplemento dos deveres e obrigações dos Estados, bem como de resolução de controvérsias.

Assim, a fim de completar as deficiências do sistema de proteção da propriedade intelectual da OMPI, bem como vincular o tema ao comércio internacional,¹⁹ criou-se o Acordo TRIPS (do inglês Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), ou seja, Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. O TRIPS foi negociado no final da Rodada Uruguai no Acordo Geral de Tarifas e Troca (GATT) em 1994 e criou a Organização Mundial do Comércio (OMC), sendo obrigatório para todos os países membros, em que se inclui o Brasil.

Maristela Basso explica o contexto em que ocorreu a criação do TRIPS:

O TRIP é o resultado das insatisfações dos movimentos, iniciados nos anos 70, de revisão dos tratados administrados pela OMPI, e da realidade dos anos 80 quando a tecnologia de informática ligada às telecomunicações facilitou o acesso às criações intelectuais, tarefa até então desempenhada pelas artes, filosofia e ciência.²⁰

Prevendo normas mínimas para a proteção de patentes, marcas comerciais, direitos autorais e outros direitos de propriedade intelectual, o Acordo TRIPS acarretou importantes mudanças nas normas internacionais referentes aos direitos de propriedade intelectual. Os

¹⁷ BASSO, op.cit., p. 37.

¹⁸ ONU, op. cit.

¹⁹ BASSO, op. cit., p. 159.

²⁰ Ibid, p. 316.

Artigos 7 e 8 estabelecem os objetivos e princípios do Acordo, que seguem transcritos, respectivamente:

Artigo 7

Objetivos

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.

Artigo 8

Princípios

1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.
2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.²¹

Ademais, inovando o sistema da OMPI, o Acordo TRIPS previu sanções, autorizadas pelo Órgão de Solução de Controvérsias da OMC, em face do Estado-Parte que não cumprir as decisões proferidas pelos órgãos competentes. Nesse contexto, pode-se concluir que o TRIPS complementou o sistema de proteção internacional, estabelecendo mecanismos de consulta e fiscalização dos padrões mínimos internacionais exigidos, garantindo a observância de tais imposições nos direitos dos países membros.

Dessa forma, o TRIPS e a OMPI não se excluem: a OMPI permanece responsável pela harmonização legislativa do direito de propriedade intelectual, enquanto o TRIPS cuida dos aspectos comerciais internacionais relacionados àquele objeto.

Há que se ressaltar, no entanto, que, tendo em vista o alcance de suas implicações e a vinculação ao comércio internacional, o Acordo TRIPS gerou controvérsias acerca de seu escopo e conteúdo, especialmente para os países em desenvolvimento. Maristela Basso refere que o Acordo, de modo imediato, beneficia apenas os países desenvolvidos, que recebem o retorno de seus investimentos juntamente com as vantagens advindas dos avanços tecnológicos:

Certamente os países em desenvolvimento estão em desvantagem na medida em que níveis maiores de proteção dos direitos de propriedade intelectual asseguram

²¹ACORDO sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC). 1994. Disponível em: <http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2012.

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 de que a adoção de tais acordos e, por conseguinte, de padrões mais elevados de propriedade intelectual, tenham efeitos positivos nos processos internos de disseminação tecnológica e inovação.²²

A jurista aponta, inclusive, o despreparo dos países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo para a absorção dos novos padrões de proteção trazidos pelo TRIPS:

O Acordo TRIPS e os tratados e convenções da OMPI, por si sós, já representam padrões de proteção revolucionários, especialmente para os países em desenvolvimentos e em menor desenvolvimento relativo, cujas economias precisam de tempo e condições técnicas e econômicas para se ajustar e promover as reformas necessárias. Esses países não estão em condições de absorver os custos sociais de nova sobrecarga de propriedade intelectual quando os custos sociais da última rodada de reformas ainda se fazem sentir.²³

Tais implicações interferem diretamente no tema do presente estudo, pois trouxe uma nova disciplina de patentes, incluindo aquelas de medicamentos, que, até então, não era prevista no Brasil. Por tal razão, não esgotando seu estudo, o Acordo TRIPS e sua incorporação na legislação brasileira serão melhor aprofundados no decorrer deste trabalho.

1.2.2 Histórico da propriedade intelectual no Brasil e a inserção das patentes de medicamentos na legislação nacional

A história do direito intelectual brasileiro tem início com o processo de desenvolvimento da economia colonial, no início do século XIV, quando a Corte Portuguesa encontrava-se no Brasil. Nesse contexto, no ano de 1809, o Príncipe Regente, D. João, baixou alvará que reconhecia o direito de inventores ao privilégio da exclusividade, por um prazo de 14 (catorze) anos, sobre as invenções registradas na Real Junta do Comércio. Por essa razão, a doutrina brasileira acredita ser o quarto país no mundo a legislar sobre propriedade intelectual.

A primeira lei específica sobre patentes foi editada em 1830 pelo Imperador D. Pedro I; e sobre marcas de indústria e comércio, no ano de 1875. Esta última lei surgiu em virtude da atuação do advogado Ruy Barbosa, ao não lograr êxito em defesa de cliente por falta de legislação protetiva. Novas leis foram editadas em 1882, 1887 e 1904, disciplinando em

²² BASSO, op. cit., p. 22.

²³ BASSO, Maristela. **Propriedade intelectual na era pós-OMC**: especial referência aos países latino-americanos. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005. p. 102.

separado as invenções e as marcas. A unificação de tratamento da matéria somente ocorreu em 1923, com a criação da Diretoria Geral da Propriedade Industrial, órgão que passou a centralizar administrativamente as questões relacionadas aos dois campos.²⁴

Posteriormente, as matérias foram disciplinadas em um único diploma legislativo, o Decreto-Lei 7.903, de 1945, promulgado por Getúlio Vargas, sendo esse o primeiro Código de Propriedade Industrial brasileiro. Insta salientar que até a edição do referido decreto inexistia no Brasil qualquer restrição à proteção da propriedade intelectual. No entanto, com sua edição, foram excluídos da proteção os produtos farmacêuticos e alimentícios, sob o propósito de impedir a criação de monopólios nos campos em que a indústria nacional iniciava seu desenvolvimento.

Maria Stela Pompeu Brasil Frota explica a situação em que se encontrava o Brasil com a edição do mencionado Decreto-Lei:

Até a promulgação do Decreto-lei no. 7.903, não existia no Brasil restrição alguma à proteção da propriedade intelectual. Com sua promulgação no período em que o Brasil iniciava sua industrialização, estabeleceram-se as primeiras exclusões de patenteabilidade. Foram excluídos da proteção os produtos farmacêuticos e alimentícios. Nessa época, a grande maioria dos países se encontravam em estágio de desenvolvimento mais avançado do que o Brasil e proibiam que certos produtos, especialmente os farmacêuticos, fossem patenteados. Entre eles Itália, Espanha e Canadá. Todos esses países procuravam então estimular o desenvolvimento de indústrias nacionais e impedir que fossem criados monopólios em setores onde a pesquisa começava a se desenvolver.²⁵

A partir da Carta de 1946, incorporou-se às Constituições Brasileiras seguintes dispositivo assegurando aos inventores o privilégio legal de utilização de suas criações, e a proteção intelectual passou por reformas legislativas – Decreto-Lei 254, de 1967, e Decreto-Lei 1.005, de 1969 –, mantendo-se a exclusão de processos químico-farmacêuticos do direito de patente.

Posteriormente, com a criação do Instituto Nacional de Propriedade Industrial, tornaram-se necessárias alterações na legislação e, com o objetivo de aperfeiçoar o sistema de proteção à propriedade industrial, teve origem o Código de 1971, Lei nº 5.772. Votada no Congresso Nacional, referida lei resultou de exercício democrático, a partir de discussões com a indústria nacional e estrangeira. Como salienta Denis Borges Barbosa, membro do Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual, muito embora a lei tenha influência informal, do clima político e ideológico da época, também “refletia a influência técnica, especialmente alemã,

²⁴ COELHO, op. cit., p. 136.

²⁵ FROTA, op.cit., p. 35.

propiciada pelo início do programa de assistência da Organização Mundial da Propriedade Industrial”.²⁶

Na legislação de 1971 permaneceu excluída da proteção industrial a invenção de medicamentos, por razões de ordem pública. Argumentava-se que a descoberta de um novo fármaco era assunto de interesse da saúde pública, de forma que sua fabricação deveria ser permitida a todos os empresários interessados, e não apenas ao inventor. Existia, pois, um impedimento à concessão da patente – até então chamada de privilégio – para a invenção de remédios.

Ocorre que a legislação vigente estava em descompasso com os anseios dos países desenvolvidos, especialmente dos Estados Unidos, que buscava maiores lucros para sua forte indústria farmacêutica:

[...] o maior interesse na proteção da patente de medicamentos partiu dos Estados Unidos, que contava com a indústria farmacêutica mais forte no período do pós-Segunda Guerra Mundial, e, por consequência, visando a maior expansão dos mercados consumidores, promoveu uma série de negociações com países de economias consideráveis para o setor, a fim de dar proteção ao objeto da patente de processos e produtos farmacêuticos, garantindo a maior rentabilidade e lucro para o seu polo industrial.²⁷

Desse modo, no início dos anos 80, esses países adotaram medidas para obter modificações no sistema de propriedade intelectual com o intuito de tornar mais rígidas as regras de proteção.

Maria Stela Pompeu Brasil Frota relaciona as principais razões para a especial atenção destinada à propriedade intelectual na época, tais como a participação crescente no mercado internacional de produtos químicos, farmacêuticos e eletrônicos, em que a propriedade intelectual tem papel destacado; o fato de que o desenvolvimento de tecnologias de baixo custo, como discos, filmes e livros, podem ser facilmente copiados; a criação de mercados globais decorrentes do avanço de comunicação internacional e a necessidade de proteger o domínio desses mercados; o aumento dos gastos com pesquisa e desenvolvimento e a expectativa de lucro com o monopólio dos novos produtos, entre outros motivos.²⁸

Esse conjunto de fatores motivou os países industrializados a criar um novo sistema internacional de proteção intelectual, mediante a aplicação de regras uniformes a todos os

²⁶ BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**, 2010. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2012. p. 15.

²⁷ BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente de medicamentos: quebra de patente como instrumento de realização de direitos**. Curitiba: Juruá, 2010. p. 133.

²⁸ FROTA, op. cit., p. 44.

países, retirando destes o direito de adaptarem as leis internas conforme os respectivos interesses, até então conferido pelos acordos internacionais.

Ganha destaque, dentre os diversos instrumentos utilizados para impor os padrões de propriedade intelectual, a Seção 301 do Trade Act, de iniciativa legislativa dos Estados Unidos. Em 1987, o governo norte-americano iniciou uma investigação contra o Brasil, sob a Seção 301, em virtude da ausência na legislação brasileira de proteção de patente para produtos farmacêuticos, a partir da qual foram impostas ao país sanções comerciais elevadas. Com a sobretaxa tarifária de cem por cento sobre produtos farmacêuticos, produtos de papel e produtos eletrônicos brasileiros exportados para os Estados Unidos, restou visível o impacto negativo na balança comercial do Brasil.²⁹

Muito embora as sanções tenham sido aplicadas no Governo Sarney, apenas no mandato seguinte se iniciaram as tratativas oficiais com vistas à elaboração de um projeto de lei. O plano econômico do Governo Collor contemplava a reformulação da política industrial e de comércio exterior brasileiro, mediante uma maior exposição do país à concorrência externa, tornando possível a discussão sobre a modificação da legislação de patentes para produtos farmacêuticos.

Nesse contexto, como já mencionado, com a criação da OMC em 1994 e com a assinatura do Acordo TRIPS, todos os países membros da Organização foram obrigados a alterar suas legislações nacionais e reconhecer um padrão mínimo de proteção à propriedade intelectual em todos os campos tecnológicos, inclusive o farmacêutico. Com efeito, ao fazer referência sobre o TRIPS, Denis Barbosa explica que o verdadeiro propósito do diploma consiste na derrubada da individualidade jurídica de cada Estado:

Os propósitos deste último diploma internacional não são, aliás, a construção de nenhum sistema jurídico, mas a derrubada da individualidade jurídica nacional, o que pode levar seguramente a uma harmonização, mas não necessariamente a uma elaboração lógica de um substrato comum, a não ser indutivamente.³⁰

Importa destacar que o Acordo TRIPS concedeu prazo para que os países em desenvolvimento e países de menor desenvolvimento relativo que não reconheciam patentes para alguns campos tecnológicos – como produtos e processos farmacêuticos – passassem a fazê-lo. Os países em desenvolvimento teriam até 2005 para incorporar o padrão mínimo de proteção em suas legislações internas e os países menos desenvolvidos teriam até 2016, conforme previsto na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, assinada em 2001. Uma das principais vantagens desse período seria permitir o fortalecimento dos

²⁹ FROTA, op. cit., p. 46.

³⁰ BARBOSA, op. cit., p. 10.

laboratórios nacionais para enfrentar a concorrência com as empresas transnacionais de medicamentos intensivas em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D).³¹

Todavia, o Brasil não aproveitou o período de transição de 10 (dez) anos que foi dado pela OMC para reconhecer patentes na área de medicamentos, tendo alterado a legislação após 2 (dois) anos, com a edição da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual.

Inquestionável, portanto, que a atual lei de propriedade industrial é resultante da necessidade que teve o Brasil de responder, a partir da segunda metade dos anos 1980, às crescentes pressões internacionais no sentido de passar a reconhecer o direito das indústrias farmacêuticas.

Por fim, também compõe a legislação brasileira de propriedade intelectual a Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, que disciplina a proteção de cultivares; a Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, que altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais; e a Lei nº 9.609, de 19 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programas de computador e sua comercialização no país.

Desta feita, examinada, ainda que sucintamente, a história do direito à propriedade intelectual no Brasil, e como teve origem a respectiva legislação vigente, sua análise passa a ser realizada no subtítulo seguinte, no que tange à proteção conferida às patentes, tendo como foco as patentes de medicamentos.

1.3 Regulamentação das patentes no atual ordenamento jurídico brasileiro e o procedimento para a concessão de patentes de medicamentos

Visa o presente subtítulo abordar o funcionamento e a forma de concessão das patentes, títulos por meio dos quais é exteriorizada a proteção conferida ao direito à propriedade intelectual. Para tanto, a compreensão do assunto proposto requer, além da verificação do entendimento doutrinário acerca das patentes, a análise dos acordos internacionais em conjunto com a legislação nacional, que disciplinam sua regulamentação jurídica.

³¹ CHAVES, Gabriela Costa. VIEIRA, Marcela Fogaça. REIS, Renata. Acesso a medicamento e propriedade intelectual no Brasil: reflexos e estratégias da sociedade civil. **Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos**, São Paulo, vol. 5, nº 8, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100009>. Acesso em: 29 nov. 2012.

Uma patente, classicamente, é compreendida como um direito conferido pelo Estado, que permite que o seu titular tenha exclusividade na produção, exploração e uso da tecnologia, sendo associada à existência de um monopólio legal.

Monopólio é tido como uma situação de exclusividade de um agente econômico perante o mercado, conferindo ao mesmo o controle de toda área de atuação, não havendo qualquer tipo de competição. Por sua vez, um monopólio legal reflete situações análogas, porém a posição dominante encontra-se resguardada por lei ou instituto normativo.³²

Assim, numa ótica de análise econômica, o mercado caracterizado pela existência de um monopólio legal refletiria um estado de concorrência imperfeita, ou seja, um único agente no mercado detém poder de controle e dominação de parcela específica de mercado, influenciando expressivamente o preço dos bens ou produtos no setor particular.³³

Tal prerrogativa, no entanto, vem acompanhada da necessidade de divulgação do invento³⁴, mediante a “descrição exata da tecnologia de forma a que um técnico com formação média na área seja capaz de reproduzir a invenção.”³⁵ Em outros termos, como contrapartida pelo conhecimento público dos pontos essenciais do invento, a lei confere ao titular da patente um direito limitado no tempo. Pressupõe-se que essa troca é socialmente mais produtiva, tanto para o inventor, que encontraria dificuldades em conservar o sigilo,³⁶ quanto para a sociedade, visto que a manutenção do segredo dificultaria seu desenvolvimento tecnológico.

³² Por outro lado, Robert Sherwood categoricamente desvincula a propriedade intelectual da existência de monopólios: “Ocasionalmente, observadores se queixam que a propriedade intelectual cria um ‘monopólio’. Esta crítica implícita é algumas vezes atenuada ao se notar que o monopólio é de duração temporária. Existe uma distinção importante entre os efeitos de um monopólio e o funcionamento da proteção à propriedade intelectual. A propriedade intelectual cria apenas o direito de excluir outros de um produto ou processo específico. Mas, o monopólio clássico é a capacidade de excluir outros de um determinado mercado. Tem a capacidade de excluir todos os outros produtos ou processos de um certo mercado. Um único produto é raramente o equivalente a um mercado. Uma invenção protegida poderia criar um novo segmento de mercado, no qual outros seriam incapazes de entrar porque falharam seus esforços de pesquisa; mas estes outros não estão impedidos de fazê-lo por causa da proteção à propriedade intelectual. Num mercado monopolista clássico, o trabalho de pesquisa de outros, mesmo que dê frutos, será inútil. Quando existe um monopólio, este pode ter surgido de uma variedade de fatores, mas a propriedade intelectual raramente é a base de um monopólio de mercado ou de qualquer garantia de sua continuação.” SHERWOOD, op. cit., p. 60-61.

³³ GONÇALVES, Marcella. FRANCO, Moisés, SANTOS, Marcela. **Análise econômica do direito, patentes e concorrência**. São Paulo: FGV, 2010. Disponível em: <http://academico.direitorio.fgv.br/wiki/Análise_Econômica_do_Direito,_Patentes_e_Concorrência>. Acesso em: 29 nov. 2012.

³⁴ O Instituto Nacional de Propriedade Industrial permite a consulta de todos os documentos de patentes publicados a partir de 1º de agosto de 2006 em sua forma íntegra, bem como disponibiliza a maioria dos documentos publicados entre os anos de 1982 e 1999. Estas informações podem ser obtidas a partir do número do processo da patente ou por palavras-chave, no seguinte site eletrônico <http://formulario.inpi.gov.br/MarcaPatente/jsp/servimg/validamagic.jsp?BasePesquisa=Patentes>.

³⁵ BARBOSA, op. cit., p. 296.

³⁶ Muito embora a estratégia de manter o sigilo seja arriscada pelo empresário, em alguns casos os segredos industriais resistem às sofisticadas técnicas da pirataria industrial. É o caso do refrigerante Coca-Cola, do sorvete Häagen-Dazs, do café Nescafé, do perfume Chanel nº 5, do champanhe Krug e o do uísque Johnnie Walker, cujo aroma e sabor não foram imitados pelos concorrentes.

O Acordo TRIPS, em seu artigo 28, parágrafo 1º, esclarece os direitos conferidos ao titular da patente:

Artigo 28

Direitos Conferidos

1. Uma patente conferirá a seu titular os seguintes direitos exclusivos:

(a) quando o objeto da patente for um produto, o de evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos aqueles bens;

(b) quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo e usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo.³⁷

Por sua vez, a Lei nº 9.279/1996 – Lei de Propriedade Industrial (LPI)³⁸ dispõe que as patentes são concedidas para invenções e modelos de utilidade, bem como estabelece os requisitos para o invento ser patenteável. Tais condições, também previstas no Artigo 27, parágrafo primeiro, do Acordo TRIPS, vem delineadas nos artigos 8º e 9º da LPI, e consistem na novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Com relação ao modelo de utilidade, requer-se que o ato inventivo resulte em nova forma ou disposição e apresente melhoria funcional do uso ou fabricação. Por ser pertinente ao tema, faz-se necessário uma breve síntese sobre os requisitos exigidos para a concessão de uma patente de invenção.

Primeiramente, consiste a *novidade* no fato de o invento ser desconhecido dos cientistas ou pesquisadores especializados. Nova é a invenção que não se encontra no estado da técnica. O conceito é explicado pelo doutrinador Fábio Ulhoa Coelho:

O estado da técnica, desse modo, compreende todos os conhecimentos difundidos no meio científico, acessível a qualquer pessoa, e todos os reivindicados regularmente por um inventor, por meio de depósito de patente, mesmo que ainda não tornados públicos.³⁹

Em segundo lugar, exige-se que o invento seja dotado de *atividade inventiva*, ou seja, que não decorra do estado da técnica de um modo óbvio para um especialista (artigo 13 da LPI). É preciso que a invenção “resulte de um verdadeiro engenho, de um ato de criação intelectual especialmente arguto”.⁴⁰

Nessa linha, o terceiro requisito consiste na *aplicação industrial* da invenção, isto é, na possibilidade de utilização ou produção do invento por qualquer tipo de indústria (artigo 15 da

³⁷ ACORDO TRIPS, op. cit.

³⁸ BRASIL. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 maio 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 29 nov. 2012.

³⁹ COELHO, op. cit., p. 150.

⁴⁰ Ibid., p. 152.

LPI). Buscou o legislador afastar a concessão de patentes a inventos que ainda não podem ser fabricados, por serem muito avançados, ou que são desprovidos de qualquer utilidade para o homem.

Ainda, há que se fazer referência ao artigo 18 da LPI, que traz um quarto requisito, o *desimpedimento*. Muito embora certas invenções apresentem-se como novas, inventivas e industrializáveis, estão impedidas de receber a proteção da patente por razões de ordem pública. Como visto anteriormente, era o caso dos produtos farmacêuticos na legislação antecedente de propriedade industrial.

A fim de adaptar a legislação nacional ao acordo internacional, suprimiu-se a vedação à concessão de patentes para produtos farmacêuticos, ficando estabelecido que não são patenteáveis aquilo que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde pública; 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 e que não sejam mera descoberta.

A determinação se a invenção atende aos requisitos estabelecidos em lei é realizada pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) após o pedido de patente. Nesse ponto, é importante destacar que a LPI, em seus artigos 230 e 231⁴¹, permite que pedidos de patentes para substâncias previamente não autorizadas pela lei, sejam processados pelo INPI sem que exista uma análise nacional dos requisitos de patenteabilidade, desde que já concedida em outro país, pelo tempo em que leva para expirar no país de origem. Tal mecanismo é conhecido como patente *pipeline* ou patente de revalidação, sendo concedida a produtos que não eram patenteáveis antes da lei de 1996 e que já estavam no domínio público brasileiro, como é o caso dos medicamentos.⁴²

Salvo o caso das patentes *pipeline*, o processo administrativo que tramita pelo INPI compreende quatro fases: depósito, publicação, exame e decisão.

⁴¹ BRASIL, Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, op. cit.

⁴² O mecanismo sofre inúmeras críticas, pois se entende que conceder a uma empresa o direito de monopólio comercial para um medicamento ou processo farmacêutico que já estava em domínio público não atende o interesse social do país. Além disso, as consequências foram o aumento de forma desnecessária e injusta das despesas na aquisição dos medicamentos protegidos pelas *pipeline*, tanto para os usuários de medicamentos como para os cofres públicos. A questão ainda é objeto de ação direta de inconstitucionalidade no STF. Aponta-se que é inconstitucional devido sua natureza jurídica, pois torna patenteável, em detrimento do princípio da novidade, produtos que já se encontravam em domínio público, sendo uma figura não prevista pelos acordos internacionais na área.

O depósito simboliza o início da contagem de prazos e, inclusive, o da duração da patente. Ademais, determina a anterioridade da apresentação do invento em caso de sobreposição de pedidos. Atendendo o pedido a requisitos formais, será mantido em segredo, no INPI, pelo prazo de 18 meses a contar do depósito (artigo 30 da LPI).

No vencimento do prazo ou requerida a antecipação pelo requerente, o ato seguinte é a publicação, que confere aos interessados a notícia da existência do pedido de concessão de direito industrial. Tem relevância a publicação pois permite aos demais inventores tomarem conhecimento detalhado da reivindicação, a fim de que possam defender seus interesses.

Na fase do exame, o INPI investiga o preenchimento das condições de patenteabilidade da invenção. O pedido de exame pode ser realizado, ainda, por qualquer pessoa interessada, nos 36 meses seguintes à data do depósito. Concluído o exame, é proferida a decisão. Se for o deferimento, é expedida carta-patente, sendo este o único documento comprobatório da existência do direito industrial sobre a invenção.

Concedida a patente de invenção, esta terá vigência pelo prazo de 20 (vinte) anos, a contar da data do depósito. Após o decurso desse prazo, expira a validade da patente, o titular perde os direitos de propriedade, e a invenção cai em domínio público.

A proteção de uma patente rege-se pelo princípio da territorialidade, consagrado na Convenção da União de Paris de 1883, da qual o Brasil é signatário. De acordo com este princípio, a proteção conferida pelo Estado tem validade somente dentro dos limites territoriais do País que concede a proteção. Assim, para obter a proteção da lei brasileira, o titular da patente obrigatoriamente deve promover o depósito da invenção no INPI. Do mesmo modo, o titular de patente concedida no Brasil deve realizar o pedido de depósito diretamente nos diversos países ou por meio do procedimento do sistema de pedido internacional de patente via PCT (Patent Cooperation Treaty).⁴³

Por sua vez, o processo administrativo de patentes de medicamentos difere dos demais, pois antes do depósito no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual é obrigatória a anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.⁴⁴ Destaca-se que a análise da concessão de patentes, por parte da ANVISA, é regulamentada pelo artigo 229-C da Lei nº

⁴³ O Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes – PCT (Patent Cooperation Treaty) oferece a facilidade de ser apresentado um único pedido que poderá ter a proteção em mais de 140 países, permitindo a continuidade do pedido de patente em quaisquer dos países membros do Tratado. Entretanto, a manutenção do processo em todos eles não é obrigatória, mantendo-se apenas os países de interesse.

⁴⁴ Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, que tem como área de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.

9.279, de 14 de maio de 1996⁴⁵, exigência que não constava do texto original da Lei, e foi incluída por força da Medida Provisória nº 2006, de 14 de dezembro de 1999, convertida na Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. De acordo com a ANVISA, a anuência é concedida ou negada “[...] considerando além dos aspectos formais de análise (verificação técnica dos requisitos de patenteabilidade), os aspectos próprios de saúde pública (acesso aos medicamentos e avaliação técnica dos compostos)”.⁴⁶

Vale observar que a necessidade de autorização da ANVISA está em consonância com o princípio constitucional da função social da propriedade, estatuído no artigo 5º, inciso XXIII, a que a ordem econômica deve se submeter, conforme artigo 170, inciso III, da Carta Magna.⁴⁷ Ademais, a previsão de controle de patenteamento de medicamentos também está em conformidade com o Acordo TRIPS, que disciplina, em seu artigo 8, que os membros da OMC “podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e a nutrição pública e para promover o interesse público em setores de vital importância para o seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico [...]”.⁴⁸

Todavia, embora prevista em lei, a questão é polêmica. Inúmeras críticas são feitas ao instituto da anuência prévia, pois prejudicaria a previsibilidade do marco regulatório, uma vez que mistura os conceitos de propriedade industrial e saúde pública, e porque não constitui um critério positivo para análise de concessão de uma patente. Seria, portanto, um critério subjetivo que introduz imprevisibilidade ao marco regulatório e ocasiona maior demora para a concessão da patente, constituindo uma etapa a mais no trâmite.

Assim, a grande discussão gira em torno dos limites ou não da análise a ser procedida pela ANVISA, se a autarquia estaria legitimada a proceder, de modo definitivo, a análise dos requisitos de patenteabilidade. A respeito do tema, manifestou-se a Advocacia Geral da União, por meio do Parecer nº 337/PGF/EA/2010, no sentido de que caberia ao INPI a análise dos requisitos de patenteabilidade e a ANVISA analisaria apenas aspectos relacionados à saúde pública e segurança da substância, restringindo, assim, sua atuação.⁴⁹

⁴⁵ BRASIL, Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, op. cit.

⁴⁶ ANVISA. **Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil**, 2004. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/manual_politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2012. p. 11.

⁴⁷ BRASIL, Constituição de 1988, op. cit.

⁴⁸ ACORDO TRIPS, op. cit.

⁴⁹ AGU. **Parecer nº 337/PGF/EA/2010**. Parecer que confere manutenção ao entendimento já firmado pelo Parecer 210/2009 que confere atribuições ao INPI e à ANVISA em anuência prévia de pedidos de produtos farmacêuticos, de 10 de janeiro de 2011. Disponível em: <http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateTexto.aspx?idConteudo=206553&id_site=1508&ordenacao=1>. Acesso em: 29 nov. 2012.

Sem prejuízo das discussões que permeiam a figura da anuência prévia, e que ainda não se esgotaram, percebe-se que a concessão de uma patente passa por um processo minucioso de análise de requisitos legais, que ainda é reforçada no caso de medicamentos. Em outros termos, o direito de exclusividade sobre determinado produto não é conferido sem um procedimento formal, principalmente pelo fato de que patentes de medicamentos geram forte impacto econômico, o que será abordado no subtítulo seguinte.

1.4 A importância das patentes de medicamentos no cenário econômico das indústrias farmacêuticas e no processo de desenvolvimento tecnológico nacional

O presente subtítulo objetiva compreender a importância do patenteamento de substâncias farmacêuticas, analisando o mercado farmacêutico mundial e nacional, bem como seus reflexos econômicos no Brasil.

Extraí-se do estudo histórico da propriedade intelectual que houve significativa demora no Brasil em inserir as patentes de medicamentos na legislação nacional, o que tão somente ocorreu após a pressão exercida pelos países desenvolvidos, especialmente os Estados Unidos, e a percepção de que o país deveria acompanhar a conjuntura econômica mundial.

Com efeito, pode-se dizer, com precisão, que um dos setores industriais de maior relevância social e econômica é o farmacêutico. Do ponto de vista social, sua importância é visível, ao passo que os bens por ele produzidos são essenciais à manutenção da saúde e garantem melhor qualidade de vida aos indivíduos. Do ponto de vista econômico, também se revela notável, visto que movimentam expressivos valores no comércio internacional, bem como no mercado interno dos países.

Consoante o relatório de 2009 da Intercontinental Medical Statistics (IMS Health), empresa que audita o mercado farmacêutico mundial, no ano de 2008 o faturamento global do setor farmacêutico alcançou o montante de US\$ 724.465 bilhões, tendo registrado um crescimento médio de 8,1% nas vendas entre 2004 e 2008.⁵⁰

Nesse contexto, a indústria farmacêutica não poderia ser tratada de modo diverso das demais indústrias, como ocorria com a legislação brasileira precedente. Muito embora o

⁵⁰ ROSINA, Mônica Steffen Guise. **A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil:** análise da produção nacional de novos conhecimentos no setor farmacêutico, 2011. 247f. Tese (Doutorado em Direito Internacional) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2135/tde-15052012-091832/pt-br.php>>. Acesso em: 29 nov. 2012. p. 175.

patenteamento de substâncias farmacêuticas implique na aplicação do preço desejado pela fabricante e, indiretamente, possa obstaculizar o acesso de boa parte da população ao produto, não seria razoável a falta de proteção aos responsáveis por tais inovações.

Isso porque tal setor fabrica e comercializa seus medicamentos somente após um longo processo, que envolve meses ou anos de pesquisas, testes e grandes investimentos. O retorno da maior parte do investimento feito ocorre na forma de lucros advindos da venda de *royalties*⁵¹ e da comercialização direta dos medicamentos.

Nesse contexto, Ulhoa Coelho defende que a proteção patentária não pode ser concebida como óbice para o acesso da população aos fármacos, e defende que também apresenta benefícios para o consumidor, uma vez que novas pesquisas continuarão sendo realizadas e novos medicamentos produzidos em razão do posterior retorno financeiro:

O valor social da ampla acessibilidade da população aos avanços da ciência, na área dos medicamentos, esconde, na verdade, uma falácia. A pesquisa científica pressupõe investimentos de grande porte, e a exclusividade na fabricação de novas drogas é condição para o retorno destes. O empresário que apenas se apropria dos resultados da pesquisa alheia, sem realizar nenhum investimento de monta e sem pagar *royalties* ao inventor, pode comercializar o mesmo remédio a preço inferior ao praticado pela indústria responsável pela invenção. A concorrência desleal acaba, a médio e longo prazo, prejudicando o próprio consumidor. Claro, porque, senão houver garantia de retorno, novos investimentos em pesquisa não serão feitos. Desse modo, ao descartar o impedimento de patentes de remédios, a lei brasileira em vigor valeu-se da melhor alternativa de tratamento da matéria.⁵²

Na mesma linha, Robert Sherwood aduz que essa proteção serve como estímulo à concorrência e incentivo ao interesse em pesquisas, exemplificando sua afirmação:

Na prática, a propriedade intelectual tende a estimular a concorrência. [...] Quando se nota que uma empresa está indo bem porque suas pesquisas e criatividade produziram resultados de valor, outras firmas tendem a procurar a pesquisa e a criatividade para melhorar sua posição comparativa. Em tal ambiente, a economia como um todo tende a avançar. Se, por outro lado, uma empresa se dedica a pesquisas só para ver seus resultados serem levados imediatamente por outros, o interesse em pesquisas tende a diminuir em todas as empresas e a competição tende a diminuir.⁵³

Com efeito, um dos traços distintivos da indústria farmacêutica é o elevado investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D), que demanda não apenas altos custos, mas também anos de estudo. O longo tempo gasto para a aprovação de uma molécula até sua comercialização vem descrito pela professora Astrid Heringer:

⁵¹ Quando um medicamento é descoberto por uma determinada empresa, esta pode requerer a patente da fórmula. Outras empresas que desejem fabricar a mesma fórmula devem pagar *royalties* à detentora da patente.

⁵² COELHO, op. cit., p. 155.

⁵³ SHERWOOD, op. cit., p. 62.

[...] o tempo gasto até a aprovação de uma molécula é muito longo, passando por várias etapas, todas elas consumindo elevadas somas de capital. As etapas são as seguintes: 1^a) *New chemical entity* ou descoberta de uma nova molécula. Compreende estudos em laboratórios e testes em animais, podendo levar até três anos e meio; após ocorre a fase I, de estudos clínicos (um ano); a fase II, em que são realizados testes clínicos, quando é possível comprovar a eficácia dos estudos (dois anos); a fase III, envolvendo mais estudos clínicos e ampliação de testes (três anos); afora isso, consomem-se mais dois anos e meio com a revisão feita pela FDA. Disso tudo, somam-se no total 12 anos desde a descoberta até a comercialização do medicamento.⁵⁴

Dessa forma, o investimento financeiro das indústrias financeiras não se concentra unicamente na pesquisa. A colocação de um novo medicamento no mercado de consumo pode ser desmembrada em quatro estágios diferentes: pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos,⁵⁵ produção industrial destes fármacos, formulação e processamento final, comercialização, distribuição e *marketing*.⁵⁶

O primeiro estágio consiste na pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos, incluindo uma série de testes necessários para identificar a potencialidade de ação terapêutica da substância, estudo de suas propriedades, verificação de toxicidade e a determinação de sua dose ativa. Posteriormente, o fármaco passa por testes farmacológicos e estudos farmacotécnicos e, finalmente, ensaios clínicos.

Após, dá-se início à fase da produção industrial dos fármacos, que se constitui em estudos para a obtenção de processos de produção em escala industrial. Nesta etapa, passa-se da etapa laboratorial, elevando os níveis de produção para a escala industrial.

Na sequência, procede-se à produção de especialidades farmacêuticas, com a elaboração de produtos nas suas diversas formas farmacêuticas, tais como comprimidos e cápsulas, tratando-se de atividade típica de transformação.

O estágio final relaciona-se à comercialização e distribuição por intermédio de farmácias e outros varejistas, e das unidades prestadoras de serviços de saúde. Importante destacar que esse último estágio envolve igualmente o *marketing*. Pelas características especiais que adquire a propaganda das especialidades farmacêuticas e por necessitar de recursos de linguagem técnica diferenciados, é considerado um importante estágio tecnológico, sendo este um importante fator de competição da indústria farmacêutica.

⁵⁴ HERINGER, Astrid. **Patentes Farmacêuticas & Propriedade Industrial no contexto internacional**. Curitiba: Juruá, 2001. p. 72.

⁵⁵ O fármaco, segundo definição oficial dada pela Portaria Ministerial nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, é a substância química que é o princípio ativo do medicamento. Já o medicamento, segundo a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, é produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

⁵⁶ HERINGER, op. cit., p. 79-80.

Acerca dos altos gastos despendidos com *marketing*, a economista Vanderléia Radaelli estabelece um paralelo com os investimentos em pesquisa e desenvolvimento, questionando a existência de um efetivo avanço médico com novos fármacos disponibilizados no mercado:

Apesar de a indústria farmacêutica se apresentar como uma indústria líder em investimentos em P&D, ela é na verdade líder também em investimentos em marketing. Em oito das nove empresas investigadas, apurou-se que o gasto com marketing foi duas vezes maior em propaganda e marketing do que em pesquisa e desenvolvimento. Essa situação causa questionamentos acerca das dificuldades de se diferenciar o que é avanço médico genuíno da simples introdução de produtos já envelhecidos reformados via marketing, que acaba por simplesmente garantir e retroalimentar lucros.⁵⁷

Com efeito, trata-se de uma realidade que merece questionamentos e, tendo em vista o interesse social por detrás desse processo, será uma questão posteriormente retomada.

Nos países desenvolvidos, estão presentes todos os estágios do processo produtivo. Já nos países em desenvolvimento o cenário é diferenciado, pois as empresas operam apenas nas últimas etapas, como a indústria farmacêutica brasileira, que registra desempenho apenas no terceiro e quarto estágios.

Nesse contexto, Gadelha, Quental e Fialho⁵⁸ apontam que o mercado farmacêutico mundial é caracterizado como um oligopólio diferenciado, por ser o mercado controlado por um pequeno número de grandes empresas que leva ao mercado produtos diferenciados e de difícil substituição. Além disso, essas empresas transnacionais, chamadas *big pharma*, centralizam suas atividades de P&D em seus países de origem, utilizando-se das filiais tão somente para complementarem suas estratégias de produção e comercialização.

Logo, o setor farmacêutico, embora amplamente globalizado, não prioriza a transferência de conhecimento e tecnologia aos países em desenvolvimento, uma vez que, conforme verificado, a produção de fármacos (princípios ativos) é concentrada nos países-sede das empresas farmacêuticas transnacionais.

Acerca desse cenário mundial, a pesquisadora Monica Steffen Guise Rosina explica que as empresas farmacêuticas podem ser classificadas em dois grupos principais, as inovativas e as seguidoras (*fast followers*). As empresas inovativas caracterizam-se pelo significativo investimento em P&D e *marketing*, possuem caráter transnacional e de grande porte, e detêm a maior parcela das patentes existentes no mundo. Por sua vez, as empresas

⁵⁷ RADAELLI, Vanderléia. A nova conformação setorial da indústria farmacêutica mundial: redesenhos nas pesquisas e ingresso de novos atores. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 7, n. 2, p. 445-482, 2008. p. 465.

⁵⁸ GADELHA, Carlos Augusto; QUENTAL, Cristiane; FIALHO, Beatriz de Castro. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 19, n. 1, p. 47-59, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/csp/v19n1/14904.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

seguidoras dedicam-se prioritariamente à produção de drogas cujas patentes já se encontram em domínio público ou de medicamentos desenvolvidos pelas empresas inovativas, mas licenciados a elas, possuindo poucas patentes.⁵⁹

Utilizando-se dessa classificação, pode-se afirmar que, no Brasil, predominam as empresas seguidoras no mercado farmacêutico. As indústrias de capital nacional instaladas no Brasil têm como características mais marcantes a produção de medicamentos, principalmente genéricos, e porte significativamente reduzido em comparação aos grandes grupos transnacionais presentes no mercado. Essas empresas se beneficiaram do desenvolvimento do segmento de medicamentos na década atual, tornando-se responsáveis por cerca de 80% do volume de genéricos no mercado interno. Além disso, a produção de genérico está condicionada a compras externas dos principais insumos farmacêuticos, sendo que aproximadamente 80% dos insumos farmoquímicos utilizados na fabricação dos medicamentos brasileiros são importados.⁶⁰

Não obstante esse cenário de dependência tecnológica, o mercado farmacêutico brasileiro possui expressiva relevância mundial. Consoante dados fornecidos pelo IMS Health⁶¹, em 2011 o mercado farmacêutico brasileiro de varejo cresceu 19% e atingiu a marca de cerca de R\$ 38 bilhões de reais em vendas. Ademais, a empresa brasileira EMS Signa Pharma ocupa a sétima posição entre as 15 maiores empresas do setor farmacêutico em 2010, com faturamento de US\$ 903,6 milhões⁶², e destina cerca de 6% do seu faturamento em pesquisa e desenvolvimento.⁶³

Diante desse contexto, não há que se duvidar da relevância que as patentes de medicamentos representam no desenvolvimento econômico e tecnológico no país. A lei de propriedade industrial, em conjunto com o Acordo TRIPS, simboliza a existência de respeito mútuo entre os países signatários do tratado, em relação à propriedade industrial de cada país membro. Percebe-se claramente o intuito de não prejudicar direitos de terceiros com a finalidade precípua de alavancar o desenvolvimento tecnológico de cada país.

⁵⁹ ROSINA, op. cit., p. 180.

⁶⁰ Ibid., p. 186.

⁶¹ IMS HEALTH. **Saiba o que impulsiona o Mercado Farmacêutico Brasileiro**, 2012. Disponível em: <<http://www.imshealth.com/portal/site/ims/menuitem.d248e29c86589c9c30e81c033208c22a/?vgnnextoid=5f0ceb6973858310VgnVCM10000076192ca2RCRD>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

⁶² EXAME. **As 15 maiores empresas do setor farmacêutico**, 2011. Disponível em: <<http://exame.abril.com.br/negocios/empresas/noticias/as-15-maiores-empresas-do-setor-farmacaceutico>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

⁶³ EMS. **Centro de Pesquisa e Desenvolvimento**. Disponível em: <<http://www.ems.com.br/web/guest/pd>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

Pode-se verificar, portanto, que o cerne da lei específica e do Tratado é colaborar e não prejudicar a sociedade em seu todo. A indústria de fármacos, como toda atividade industrial, não pode deixar de gerar lucros aos proprietários. O investimento no desenvolvimento em busca de remédios é imenso, as pesquisas e certificações levam anos, e seria ingênuo acreditar que a indústria farmacêutica investiria tanto sem almejar lucro.

No caso específico do Brasil, o que se nota é que a indústria nacional ainda possui uma dependência muito grande de conhecimentos de origem estrangeira na seara farmacêutica, visto que, além da importação de medicamentos inovadores, também necessita da importação de insumos essenciais à produção dos genéricos.

Sendo assim, não há como afirmar se, no Brasil, o patenteamento de medicamentos efetivamente representou o desenvolvimento tecnológico e econômico esperado quando da modificação da legislação de propriedade intelectual. Talvez, um aproveitamento maior do prazo concedido pelo TRIPS, retardando a inserção da previsão legal de patentes de medicamentos, seria uma alternativa mais adequada para impulsionar o desempenho inovador do setor farmacêutico brasileiro. Porém, independente dessas conclusões, imaginar a ausência de proteção às criações concebidas pelas indústrias farmacêuticas seria, no cenário atual, além de incoerente com o direito internacional, um retrocesso para o país.

Ocorre que, muito embora as patentes de medicamentos sejam economicamente vantajosas e sirvam como estímulo para o desenvolvimento do mercado farmacêutico, trazendo avanços na medicina, existe um confronto com o direito à saúde. O fato de que os medicamentos podem ser comercializados a preços inacessíveis para a população ensejou que os próprios acordos internacionais e legislação interna relativizassem o direito à propriedade intelectual, prevendo a licença compulsória, um mecanismo que fizesse prevalecer o direito à saúde em situações específicas.

O estudo da licença compulsória, aliado a uma análise do direito à saúde em face da propriedade intelectual, serão abordados no capítulo seguinte.

2 A POSSIBILIDADE DE LICENÇA COMPULSÓRIA DE MEDICAMENTOS E O DIREITO À SAÚDE EM FACE DO DIREITO À PROPRIEDADE INTELECTUAL

O estudo proposto encontra seus principais questionamentos nesse capítulo. Após uma análise da propriedade intelectual e, mais especificamente, da proteção conferida às patentes de medicamentos e sua importância no setor econômico e tecnológico, passa-se a abordar um mecanismo que, utilizado sob o viés social, restringe a plena efetivação dos direitos em questão.

Dessa forma, objetiva o presente título examinar a flexibilidade da licença compulsória, mediante o estudo da sua previsão no ordenamento jurídico brasileiro e internacional, da utilização do instrumento pelas nações e pelo Brasil, bem como das consequências advindas do seu uso. Por fim, partindo de uma análise dos direitos que se contrapõe com o uso da licença compulsória, quais sejam, direito à saúde e propriedade intelectual, busca-se encontrar alternativas para um possível equilíbrio entre os interesses em tela.

2.1 A possibilidade de licença compulsória de medicamentos no ordenamento jurídico

Conforme examinado no capítulo primeiro deste trabalho, antes do implemento do Acordo TRIPS, os Estados signatários tinham autonomia para optar pela concessão ou não de patentes farmacêuticas e de escolher o regime de proteção patentária que lhes fosse mais favorável. Com a entrada em vigor do Acordo, os países perderam a liberdade para definir as melhores estratégias para seu desenvolvimento social, econômico e tecnológico no campo da propriedade intelectual.

Com o intuito de adequar os propósitos dos países desenvolvidos que motivaram a realização do Acordo com o estágio de desenvolvimento dos outros países, e considerando as necessidades de saúde pública destas nações, o TRIPS estabeleceu flexibilidades com relação às patentes de medicamentos. São as seguintes: exceção *bolar*, exceção de experimentação, importação paralela e licença compulsória.

A exceção *bolar* está prevista no artigo 30 do TRIPS⁶⁴ e permite que fabricantes de medicamentos genéricos utilizem uma invenção patenteada para obter registro de

⁶⁴ ACORDO TRIPS, op. cit.

comercialização em agências reguladoras, sem a permissão do titular da patente e antes que a proteção expire. A principal vantagem consiste na possibilidade de lançamento de uma versão genérica do medicamento logo que houver caducidade da patente.

Por sua vez, a exceção de experimentação (artigo 30, TRIPS⁶⁵) permite que a informação revelada pela patente seja explorada com o objetivo de compreender plenamente a invenção. O benefício procura garantir o avanço do conhecimento, promovendo o progresso da ciência e da tecnologia.

No pertinente à importação paralela, esta encontra-se prevista no artigo 6 do TRIPS⁶⁶ e diz respeito a produto fabricado legalmente no exterior e importado por outro país sem autorização do titular da patente. Aplica-se no caso o princípio da *exaustão*, adotado pelo Brasil, pelo qual “apenas o ato de introdução de bens protegidos por patentes pelo titular da patente ou por seu licenciado, no mercado brasileiro, será considerado legítimo para exaurir os direitos-poderes de controle do produto protegido”.⁶⁷

É a ideia de que, quando o detentor da patente vende um lote de seu produto no mercado, seus direitos de propriedade intelectual estão exauridos e ele não possui mais qualquer direito sobre o que acontece com aquele lote, uma vez que já foi recompensado no país exportador. O mecanismo possui as vantagens de impedir o abuso do titular da patente e garantir a competição do produto patenteado, permitindo que um país importe um medicamento patenteado de um outro país onde ele estiver sendo comercializado ao menor preço.

Por fim, o Acordo também previu a licença compulsória, principal objeto desse estudo. Esse instrumento, também previsto na Lei de Propriedade Intelectual brasileira, consiste em uma autorização de patente concedida pelo Estado a terceiros que não o titular da patente, sem seu consentimento.

O TRIPS fixa os princípios básicos disciplinadores do instituto: avaliação dos casos potenciais que exijam licença compulsória em base casuística; negociação prévia de licença voluntária com o titular da patente; determinação do escopo e duração da licença compulsória; concessão em base não exclusiva; não transferível; voltada eminentemente para as necessidades do mercado interno; pagamento obrigatório de remuneração ao titular da

⁶⁵ ACORDO TRIPS, op. cit.

⁶⁶ Ibid.

⁶⁷ BASSO, Maristela. et al. **Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública**: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil. São Paulo: IDCID, 2007. Disponível em: <http://www.direito.usp.br/pesquisa/direitos_propriedade_intelectual_saude_publica.pdf>. Acesso em: 02 nov. 2012. p. 138.

patente; e possibilidade de impugnação e revisão das decisões de concessão de licença compulsória.⁶⁸

Com base nesses fundamentos, Maristela Basso explica que a ocorrência de licença compulsória não pode ser confundida como um meio de expropriação da propriedade, visto que somente é empregada em situações específicas, como meio excepcional:

Licenciamento compulsório, ao contrário da crença difundida pelos órgãos de comunicação em massa brasileiros e estrangeiros, não é sinônimo de expropriação da propriedade privada: é uma exceção ao direito exclusivo dos titulares de patentes, empregada em casos de necessidade, seja para reprimir práticas abusivas, abusos de poder econômico, emergências locais ou satisfação de demandas públicas. A interpretação de que licença compulsória constitua prática comercial ilegítima é provavelmente resultado do desconhecimento geral de que este instrumento é previsto amplamente nas legislações dos países desenvolvidos e que foi (e ainda é) utilizado, conforme comprova a história recente, por países desenvolvidos como instrumento de política de desenvolvimento.⁶⁹

Sendo um instrumento legal específico, as situações que podem ensejar licença compulsória estão previstas nos artigos 68 a 71 da Lei de Propriedade Industrial⁷⁰. Com base nesses dispositivos, Ulhoa Coelho sintetiza as circunstâncias aludidas:

São as seguintes: a) exercício abusivo do direito, como, por exemplo, a cobrança de preços excessivos; b) abuso do poder econômico, em que a patente é usada para domínio de mercado; c) falta de exploração integral do invento ou modelo no Brasil, quando viável economicamente a exploração; d) comercialização insatisfatória para atendimento das necessidades do mercado; e) dependência de uma patente em relação a outra, se demonstrada a superioridade da patente dependente, e a intransigência do titular da dependida em negociar a licença; f) emergência nacional ou interesse público, declarado por ato do Poder Executivo Federal.⁷¹

Com exceção da licença compulsória por emergência nacional ou interesse público, todas as demais são de iniciativa privada, dependem de negociação prévia com o titular da patente objeto da licença, bem como de processo judicial e administrativo perante o INPI.

Em outros termos, a empresa que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente poderá ajuizar ação judicial, a fim de que o Judiciário conceda licença compulsória não exclusiva, desde que comprovado o exercício abusivo dos direitos decorrentes de patentes. Nesse caso, o INPI é notificado para que publique a sentença que concede a licença compulsória na Revista de Propriedade Industrial

⁶⁸ BARBOSA, op. cit., p. 15.

⁶⁹ BASSO, 2007, op. cit.

⁷⁰ BRASIL. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, op. cit.

⁷¹ COELHO, op.cit., p. 171-172.

(RPI), e os demais terceiros interessados têm a possibilidade de instaurar, perante esta autarquia, procedimento administrativo para fixação das condições da licença.⁷²

No entanto, quando se trata de patentes de medicamentos, a discussão acerca da licença compulsória revela-se mais polêmica. Tal medida, pautada na emergência nacional ou interesse público é concedida *ex officio*, permitindo que os governos anulem temporariamente uma patente e autorizando, assim, a produção de equivalentes genéricos de medicamentos patenteados. A finalidade consiste no estímulo à redução de preços e visa garantir a disponibilidade dos medicamentos a toda população.

A hipótese em tela está prevista na Lei de Propriedade Industrial, em seu artigo 71, que possui a seguinte redação:

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.⁷³

Nota-se que o art. 71 não faz exceção às razões da existência da necessidade ou emergência, tais como falta de exploração, abuso de patentes ou abuso de poder econômico, ou mesmo simples falta de investimento industrial. Assim, existindo ou não uma situação de lesão à concorrência, poderão existir os elementos ensejadores da licença por interesse público quando o produto patentado não for capaz de atender à necessidade pública ou a emergência em razão do preço excessivo.

Com efeito, distingue-se das outras licenças compulsórias, porquanto o interesse a prevalecer não é o do licenciado, mas o interesse público.⁷⁴ São situações em que o direito à patente se contrapõe a outros direitos mais relevantes, como a vida, a saúde e a segurança. Denis Barbosa explica a natureza jurídica da licença compulsória por interesse público, salientando que se trata de uma adequação à finalidade do direito:

Como se justifica tal limitação da propriedade pelo interesse do Estado? A proteção constitucional da propriedade, perante as imposições do interesse público, tem estatuto constitucional. Ao contrário do que acontece no caso de licenças por abuso de poder econômico, ou daquelas consequentes à falta de uso, neste caso se tem

⁷² BASSO, 2007, op. cit., p. 130.

⁷³ BRASIL. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, op. cit.

⁷⁴ BARBOSA, Denis Borges. **A nova regulamentação da licença compulsória por interesse público**, 2003. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CFYQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.denisbarbosa.addr.com%2Farquivos%2Fapostilas%2Fpuc%2Fdohamirim.doc&ei=vjOT6GhOYyu8ASg4oifCw&usg=AFQjCNG4SKAMwV17bi-RfsbNcK_JAD5xgg> Acesso em: 29 nov. 2012.

mera prevalência de uma necessidade ou utilidade pública sobre o interesse privado, e não uma correção de abuso, ou adequação à finalidade do direito.⁷⁵

Pontes de Miranda emprega a licença compulsória como uma medida de conciliar o interesse público e privado:

A licença obrigatória é a mais feliz medida legal para se conciliar com o interesse público da exploração das patentes o interesse particular do titular do direito de propriedade industrial. A propriedade fica; retira-se o uso, para se atribuir a quem use a invenção. É a Zwangslizenz. À base dela está o reconhecimento, sem a violência da sanção de caducidade, de que a invenção tem fonte social e há de volver a ela, pela exploração: a exclusividade há de ser compatível com o interesse do povo, cuja cultura se manifesta nos seus inventores.⁷⁶

Para se compreender o alcance do instrumento, necessário explorar os conceitos que o integram. Segundo a legislação brasileira, emergência nacional “é o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional”, e interesse público são “os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como àqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do país”.⁷⁷

No caso de *emergência nacional*, a concessão de licença compulsória poderá ser realizada para uso privado comercial, isto é, as empresas beneficiadas pela licença compulsória poderão produzir, com fins puramente econômicos, o objeto da patente compulsoriamente licenciada pelo Poder Público. Encontra viabilidade quando, na hipótese de uma pandemia, por exemplo, o titular de patente incidente sobre o medicamento para tratamento da doença não dispor de capacidade para suprir a demanda local do medicamento.

Por sua vez, tratando-se de *interesse público*, a licença compulsória concedida pelo Poder Público apenas poderá ter fim público não comercial. O termo *público* pode referir-se à exploração do objeto da patente por laboratórios oficiais ou por meio de laboratórios privados, mas cuja produção será integralmente revertida ao governo, ou seja, em favor do interesse público local. A expressão *uso não-comercial* pode referir-se à natureza da transação (uso

⁷⁵ BARBOSA, Denis Borges. **Licenças compulsórias de patentes: abuso de patentes, abuso de poder econômico e interesse público.** Disponível em: <<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CCEQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.denisbarbosa.addr.com%2Fquivos%2F200%2Fpropriedade%2F100.doc&ei=1VOgUKH8GYO S9gSQ-ICgCg&usg=AFQjCNE4gEK0TkMVzmaptJvoaIBFbPec7w>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

⁷⁶ MIRANDA, Pontes De. **Tratado de Direito Privado**, parte especial, tomo XVI. 2. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1956. p. 361.

⁷⁷ BRASIL. Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 22 dezembro 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm>. Acesso em: 29 nov. 2012.

sem fim econômico, não visando ao lucro) ou ao propósito do uso (suprimento de hospitais públicos, por exemplo).⁷⁸

O procedimento de concessão de licenças compulsórias no Brasil está regulado no Decreto 3.201⁷⁹, de 6 de outubro de 1999, e não exige negociação prévia quando a situação caracterizar extrema urgência (artigo 7º).⁸⁰

Assim, constatada a existência de emergência nacional ou circunstância de interesse público, o Ministro de Estado responsável pela matéria em causa deverá, em um único ato, declarar que aquela determinada situação deve ser tutelada pelo Estado, na forma de concessão de licença compulsória sobre determinadas patentes, ato que será publicado no Diário Oficial da União (artigo 4º).⁸¹

Este ato deverá sempre arbitrar a remuneração do titular, a periodicidade do pagamento de royalties, prazo de vigência, possibilidade de prorrogação, transferência de *know-how* da empresa licenciada, bem como as condições de liberação das informações não divulgadas necessárias para obtenção expedita de autorização de comercialização do medicamento (art. 5º).⁸²

Uma vez publicada a licença compulsória no Diário Oficial da União, toda e qualquer empresa, pública ou privada, poderá explorar a patente licenciada, desde que sejam respeitadas as condições previstas na licença. Outrossim, também é possível importar o objeto da patente licenciada compulsoriamente caso as empresas locais, que estejam explorando a patente licenciada, não consigam atender às situações de emergência nacional ou interesse público, ou caso a exploração local da patente seja inviável, como por obstáculos técnicos, legais ou econômicos (artigo 10).⁸³

Com efeito, diante destas circunstâncias excepcionais, o direito à propriedade intelectual cede espaço à proteção da saúde pública. Essa questão, inclusive, ensejou na adoção, por iniciativa dos países em desenvolvimento, da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública em 2001 na Quarta Conferência Ministerial da OMC (de 9 a 14 de novembro).

⁷⁸ BASSO, 2007, op. cit., p. 130.

⁷⁹ BRASIL. Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999, op. cit.

⁸⁰ Vale ressaltar que, nas hipóteses em estudo, também o artigo 31, b, do Acordo TRIPS, estabeleceu a opção aos Estados-Membros da OMC de dispensar a obrigação de negociar com o titular da patente acordo de licenciamento voluntário, antes de conceder licença compulsória.

⁸¹ BRASIL. Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999, op. cit.

⁸² Ibid.

⁸³ A previsão legal de importação foi conferida pelo Decreto nº 4.830, de 4.9.2003, sendo resultado da decisão da Declaração de Doha de 2003.

Em linhas gerais, a Declaração de Doha se preocupa especificamente com os possíveis efeitos sobre os preços dos medicamentos patenteados, embora reconheça o papel da proteção à propriedade intelectual para o desenvolvimento de novos fármacos. Afirma a Declaração que o Acordo TRIPS não pretende e não deve impedir que seus membros tomem medidas para proteger a saúde pública, confirmando o direito de cada membro conceder licenças compulsórias ou adotar importação paralela nos termos por ele mesmo determinados. Ademais, um progresso significativo observado na Declaração foi a extensão do prazo para países menos desenvolvidos concederem e implementarem patentes farmacêuticas de 2006 para 2016.

Após dois anos do implemento da Declaração, tornou-se necessária a adoção de nova decisão pelo Conselho-Geral da OMC – a Decisão sobre a Implementação do Parágrafo 6º da Declaração de Doha, de 30 de agosto de 2003 e em vigor desde 06 de dezembro de 2005 –, com o intuito de facilitar a aplicação de dispositivos do Acordo TRIPS e da Declaração de 2001.

Carlos M. Correa, professor da Universidade de Buenos Aires, explica o objetivo da nova decisão:

No parágrafo 6, a Declaração de Doha instrui o Conselho do TRIPS quanto à maneira de abordar uma questão delicada: a maneira de países-membros com insuficiente ou nenhuma capacidade de produção fazerem uso efetivo da licença compulsória. O problema básico, subjacente ao texto desse parágrafo, está nas limitações de vários países em desenvolvimento para fabricar seus próprios medicamentos. A capacidade de produção da indústria farmacêutica está distribuída de forma bem irregular pelo mundo. Não são muitos os países que podem produzir ingredientes ativos e formulações, ou mesmo desenvolver estudos e pesquisas.⁸⁴

Nesse sentido, visando encontrar uma solução para aqueles países que não dispunham de capacidade de produção suficiente no setor farmacêutico para explorar localmente patentes objeto de licenciamento compulsório, a Declaração de 2003 deu origem à emenda ao Acordo TRIPS, resultando no Artigo 31 *bis*. Essa declaração derroga a obrigação dos Estados membros exportadores utilizarem a licença compulsória predominantemente para abastecimento do mercado interno, desde que preenchidos determinados requisitos.

Por essa razão, desde 30 de agosto de 2003, no âmbito internacional, o Brasil está autorizado a importar e exportar medicamentos patenteados, sem as restrições previstas no

⁸⁴ CORREA, Carlos M. O acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. **SUR Revista Internacional de Direitos Humanos**, São Paulo, v. 2, n. 3, p. 27-39, jan./jun. 2005. Tradução de Admilson F. S. Silva. Disponível em: <<http://bdjur.stj.gov.br/xmlui/handle/2011/22071>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

artigo 31, alínea f⁸⁵, do Acordo TRIPS, respectivamente, na hipótese de não dispor de capacidade técnica suficiente para explorar patente farmacêutica licenciada compulsoriamente em seu território e, no segundo caso, na hipótese de outros países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo não disporem de capacidade para exploração de licença compulsória emitida por seus poderes públicos.

Insta salientar que, concedida uma licença compulsória, deve ser paga ao titular da patente uma remuneração adequada, de acordo com o disposto da alínea h do artigo 31 do TRIPS⁸⁶, e artigo 5º do Decreto nº 3.201/1999⁸⁷, tendo em vista o valor econômico dessa utilização para o país importador. Ou seja, a utilização do mecanismo é permitida quando verificadas as hipóteses cabíveis, porém, como meio de atenuar os prováveis prejuízos à indústria farmacêutica titular da patente compulsoriamente licenciada, é prevista uma contraprestação financeira imposta ao Estado.

Dessa forma, a partir de uma compreensão teórica do funcionamento da licença compulsória e sua regulação na legislação interna e externa, faz-se possível uma análise da efetiva utilização desse instrumento pelas nações, o que será analisado no subtítulo seguinte.

2.2 A utilização da licença compulsória pelas nações e o caso Efavirenz no Brasil

A postura brasileira e de outros países em desenvolvimento com relação às patentes de medicamentos, no sentido de maior proteção à saúde pública, sempre foi objeto de discordância na comunidade internacional e assunto constante nas agendas de negociações, como na Declaração de Doha. Todavia, ainda que pareça preocupação exclusiva destas nações, a salvaguarda da licença compulsória já foi utilizada por países desenvolvidos.⁸⁸

Nos Estados Unidos, na década de 80, foi concedida uma licença compulsória para a insulina, produzida pela empresa Eli Lilly, sob o argumento de que a empresa estava envolvida em uma conspiração com outros fabricantes de insulina. Ademais, em 2001, o país considerou o licenciamento compulsório em relação à patente do Cipro, nome comercial do antibiótico ciprofloxacina, da Bayer, quando houve o pânico dos ataques de antraz, depois do

⁸⁵ Artigo 31: Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas: [...] (f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou.

⁸⁶ ACORDO TRIPS, op. cit.

⁸⁷ BRASIL. Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999, op. cit.

⁸⁸ Em algumas ocasiões, a licença compulsória foi utilizada apenas como meio de pressão para negociar o custo de medicamentos, sendo que, atingido o objetivo, não se tornou necessária sua efetiva aplicação.

11 de setembro de 2001.⁸⁹ Todavia, quando as autoridades norte-americanas mencionaram a possibilidade de licenciamento das patentes, o laboratório alemão aceitou reduzir o preço do medicamento.⁹⁰ No Canadá, por sua vez, a patente da Bayer sobre o Cipro foi suspensa e o país encomendou 1 milhão de tabletes de uma versão genérica do remédio fabricado pelo Apotex Inc., laboratório farmacêutico canadense, sediado em Toronto.⁹¹

Na Itália, decidiu-se que, no dia 21 de março de 2007, o Grupo Merck deveria conceder licenças gratuitas que permitissem a produção e venda no país do princípio ativo *fenasterida* e os medicamentos relacionados (utilizados para perda de cabelo em homens e hipertrofia de próstata), dois anos antes da expiração da respectiva patente. O mesmo ocorreu para um antibiótico patenteado pela Merck no país e indicado para o tratamento de alguns casos de infecções hospitalares. A Autoridade de Concorrência do país evidenciou o abuso de poder da empresa ao não permitir a produção de versões genéricas do medicamento por produtores italianos para exportação para países onde o produto não era protegido por patentes. Assim, a indústria foi obrigada a permitir o licenciamento para a produção doméstica dos princípios ativos.⁹²

Após a Declaração de Doha, diversos países em desenvolvimento fizeram uso da licença compulsória para medicamentos antirretrovirais para o tratamento de PVHA (pessoas vivendo com HIV/AIDS). Os países são os seguintes: Zimbábue (2002), Malásia (2003), Indonésia, Moçambique e Zâmbia (2004), Eritreia e Gana (2005), Tailândia (2006, 2007) e Brasil em 2007. A Tailândia, por exemplo, decretou o licenciamento compulsório do Efavirenz (da Merck) em 29 de novembro de 2006 e do Lopinavir/r (da Abbott) em 24 de janeiro de 2007.⁹³

No caso do Brasil, a ameaça da licença compulsória já foi exercida em 2005, quando o País decretou o interesse público do antirretroviral⁹⁴ Kaletra, fabricado pela Abbott. Dias

⁸⁹ Em 2001, depois dos atentados de 11 de Setembro, em Washington e em Nova York, vários políticos e jornalistas receberam envelopes com esporos de antraz, doença bacteriana, o que espalhou pânico em todo o país, causando a morte de cinco pessoas e infectando centenas de norte-americanos.

⁹⁰ REIS, Renata, TERTO, Veriano, PIMENTA, Cristina. (Orgs.). **Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento efavirenz no Brasil**. Rio de Janeiro: ABIA, 2010. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/EFAVIRENZ.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2012.

⁹¹ ELIAS, Fernando Lopes Ferraz. **Patente de medicamento: a questão do licenciamento compulsório do Evavirenz**. CEDIN, 2009, v. 4. Disponível em: <http://www.cedin.com.br/revistaeletronica/volume4/arquivos_pdf/sumario/art_v4_XII.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2012.

⁹² REIS, Renata, TERTO, Veriano, PIMENTA, Cristina. (Orgs.). op. cit.

⁹³ Ibid.

⁹⁴ Os medicamentos antirretrovirais surgiram na década de 1980, para impedir a multiplicação do vírus no organismo. Eles não matam o HIV, vírus causador da AIDS, mas ajudam a evitar o enfraquecimento do sistema imunológico, razão pela qual seu uso é fundamental para aumentar o tempo e a qualidade de vida de quem tem AIDS. Desde 1996, o Brasil distribui gratuitamente o coquetel antiaids para todos que necessitam do tratamento.

depois da declaração, no entanto, o governo chegou a um entendimento com a empresa e a ideia do uso da licença compulsória restou arquivada. A negociação foi questionável, visto que ficou acordado que o Brasil pagaria, até 2011, o mesmo valor, US\$ 0,63 por comprimido, sem transferência de tecnologia para produção nacional, sendo que, com o licenciamento, a mesma cápsula poderia ser produzida localmente por US\$ 0,41, o que representaria uma economia, até 2011, de 65 milhões de dólares.⁹⁵ Além disso, o acordo também previu a garantia de que não seria emitida uma licença compulsória para este medicamento, o que foi considerado por muitos grupos da sociedade civil como um péssimo acordo e claramente *TRIPS-plus*⁹⁶, uma vez que foram estabelecidas cláusulas mais restritivas do que as adotadas pelo TRIPS.⁹⁷

Não obstante, a única licença compulsória até então concedida pelo governo brasileiro relaciona-se ao medicamento Efavirenz, proveniente do laboratório Merck Sharp & Dohme (MSD). O pedido de patente do medicamento foi realizado no ano de 1992 e, com o advento da Lei de Propriedade Industrial, que entrou em vigor em 1997, recebeu a proteção patentária no Brasil em 1999 por meio do mecanismo *pipeline*. No mesmo ano, foi introduzido no protocolo terapêutico brasileiro, tornando-se a droga mais utilizada para o tratamento de AIDS.

Em dez anos, de 1996 a 2005, foram investidos cerca de R\$ 5 bilhões para aquisição de antirretrovirais (ARVs). Em 2005, o orçamento do Programa Nacional DST Aids representava quase 2% de todo o orçamento do Ministério da Saúde (MS). Naquele ano, os gastos do MS com ARVs foram de cerca de R\$ 1 bilhão, sendo que quatro medicamentos importados (Nelfinavir, Efavirenz, Lopinavir/r e Tenofovir) foram responsáveis por mais de 50% do orçamento. Ademais, nos anos de 2005 e 2006, os gastos somente com a compra do Efavirenz 600mg representaram cerca de 11% dos gastos totais do ministério com medicamentos antirretrovirais.⁹⁸

Segundo dados do Ministério da Saúde, cerca de 200 mil pessoas recebem regularmente os remédios para tratar a doença. Atualmente, existem 21 medicamentos divididos em cinco tipos. Para combater o HIV é necessário utilizar pelo menos três antirretrovirais combinados, sendo dois medicamentos de classes diferentes, que poderão ser combinados em um só comprimido.

⁹⁵ ELIAS, op. cit.

⁹⁶ Maritela Basso explica o conceito de TRIPS-plus: “‘TRIPS-plus’ são as políticas, estratégias, mecanismos e instrumentos que implicam compromissos que vão além daqueles patamares mínimos exigidos pelo Acordo TRIPS, que restringem ou anulam suas flexibilidades ou ainda fixam padrões ou disciplinam questões não abordadas pelo TRIPS (‘TRIPS-extra’).” BASSO, Maristela. **Propriedade intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005. p. 25.

⁹⁷ CHAVES, Gabriela Costa. VIEIRA, Marcela Fogaça. REIS, Renata. op. cit.

⁹⁸ HOIRISCH, Cláudia. **Licença compulsória para medicamentos como política pública: o caso do antirretroviral efavirenz**, 2010. 184f. Dissertação (Mestrado Executivo em Gestão Empresarial) – Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em:

Calcula-se que o uso do Efavirenz aumentou progressivamente, passando de 2.500 em 1999 para 75.000 o número de pacientes que tinham o Efavirenz incluídos em seus coquetéis no final de 2007, representando 42,29% dos pacientes em tratamento com antirretrovirais naquele ano.⁹⁹

Diante desse cenário, o Brasil tentou, desde novembro de 2006, negociar com o laboratório Merck a redução do preço do Efavirenz de US\$ 1,59 para US\$ 0,65 por comprimido de 600mg. Cláudia Hoirsich, em trabalho acadêmico, pontualmente apresenta os dois argumentos utilizados pelo governo brasileiro nessa tentativa:

Ao longo da negociação com o referido laboratório, o governo usou dois argumentos: (i) o primeiro é que a Merck comercializava o efavirenz a preços menores em países com igual nível de desenvolvimento que o Brasil, sendo que esses países possuíam um número menor de pessoas necessitando de tratamento e o fato das (ii) versões genéricas indianas serem muito mais baratas, a um custo de US\$ [0,427-0,443] por comprimido o que dá um custo anual médio de US\$ [155.86 - 161.70] por paciente (Ranbaxy e Aurobindo).¹⁰⁰

Durante as negociações, o laboratório Merck dispôs-se a reduzir o valor do medicamento em apenas dois pontos percentuais, o que não condizia com as expectativas brasileiras para a manutenção financeira do Programa Nacional de DST e Aids, tendo em vista a crescente demanda da droga no país. Restando infrutífera a negociação, foi publicada a Portaria 886, de 24 de abril de 2007, que declarou o Efavirenz de interesse público para fins de concessão de licença compulsória para uso público não-comercial.

A Merck foi notificada da portaria e teve um prazo de sete dias para que apresentasse uma proposta que atendesse o interesse público declarado, tendo oferecido desconto de 30% sobre o preço do comprimido, o que totalizaria US\$ 1,1100/comprimido. Não obstante, a proposta demonstrou-se insatisfatória, uma vez que o Brasil pleiteava, no mínimo, o mesmo preço cobrado pela Merck na Tailândia de US\$ 0,65 e poderia conseguir o produto até por US\$ [0,427-0,443] por meio dos laboratórios indianos.

Dessa forma, foi publicado o Decreto nº 6.108, de 04 de maio de 2007,¹⁰¹ concedendo o licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial, pelo prazo de 05 anos, prorrogável pelo mesmo período.

<<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/6559/C1%C3%A1udia%20Hoirisch.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 05 jun 2012. p. 76.

⁹⁹ Ibid.

¹⁰⁰ Ibid., p. 77.

¹⁰¹ BRASIL. Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 4 maio 2007. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm>. Acesso em: 29 nov. 2011.

Ressalte-se que o governo brasileiro continuaria destinando 1,5% sobre o volume de recursos gastos para fabricação ou importação do medicamento, a título de remuneração, para o titular da patente.

Como visto anteriormente, a legislação brasileira, pautada na Declaração de Doha, prevê a possibilidade de importação do objeto alvo da licença compulsória quando o produto colocado no mercado interno não atender às necessidades da licença. Assim, enquanto os laboratórios nacionais se organizavam para realizar a produção em larga escala do Efavirenz, o país passou a importar a versão genérica, em julho de 2007, dos laboratórios indianos¹⁰² Aurobindo e Rantaxy, pelo custo final de preço variável de US\$ [0,4270 - 0,4430] para o comprimido de Efavirenz 600mg, um terço do preço cobrado pela MSD.

A produção nacional foi assumida pela Farmanguinhos, unidade de produção de medicamentos da Fiocruz que abastece o Ministério da Saúde, e também pelo Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe), ambos em parceria com as empresas privadas Globequímica (SP), Cristália (SP) e Nortec (RJ), que formaram um consórcio. O primeiro lote do medicamento nacional foi produzido em fevereiro de 2009, mas somente em 2012 o país tornou-se autossuficiente na produção do remédio. Pelo contrato firmado com a Fiocruz, o Ministério da Saúde pagará R\$ 1,35 (US\$ 0,675) por comprimido de 600 mg produzido localmente.¹⁰³

Por fim, representando uma economia para o país de US\$ 236,8 milhões¹⁰⁴ com o licenciamento do Efavirenz, em decreto publicado pelo governo brasileiro em 07 de maio de 2012, foi prorrogada por mais 5 anos a licença compulsória do antirretroviral. Dessa forma, busca o subtítulo seguinte averiguar, tomando como base o licenciamento compulsório já ocorrido no Brasil, as consequências advindas da utilização desse excepcional instrumento.

2.3 Consequências advindas da concessão de licença compulsória de medicamentos: vantagens e desvantagens da utilização do mecanismo

¹⁰² Vale observar que a Índia utilizou o período de transição previsto no Acordo TRIPS para reconhecer patentes no setor farmacêutico até 2005, de modo que os produtores indianos puderam fabricar versões genéricas do Efavirenz.

¹⁰³ HOIRISCH, op. cit., p. 77.

¹⁰⁴ Em 2007, os custos do governo com os preços praticados pela Merck foram de US\$ 580 por paciente/ano, o representando um gasto anual de US\$ 42,9 milhões. Calcula-se, até 2012, que tenha existido uma economia de US\$ 236,8 milhões com a licença compulsória da patente, considerando os preços do contrato de 2007 com a Merck e os gastos do governo com o pagamento de royalties ao laboratório. CONECTAS. **Governo brasileiro decreta licenciamento compulsório do Efavirenz**, 2007. Disponível em: <<http://www.conectas.org/artigo-1/governo-brasileiro-decreta-licenciamento-compulsorio-do-efavirenz>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

Utilizada apenas uma vez no Brasil, a licença compulsória do medicamento Efavirenz trouxe um cenário positivo para o país. Do ponto de vista econômico, gerou um impacto imediato de US\$ 31,5 milhões de economia e, até o ano corrente, aproximadamente US\$ 236,8 milhões. Como consequência, facilitou o acesso de cerca de 104 mil pessoas que utilizam o medicamento nos seus esquemas terapêuticos, o que representa quase 50% das pessoas em tratamento para AIDS no Brasil.¹⁰⁵ Logo, também é inequívoco o alcance social da medida adotada em 2007.

Nesse sentido, a licença compulsória pôde se traduzir em acesso à saúde, vindo a perfectibilizar o direito constitucional à saúde. Embora inserto na Carta Magna como um direito social, o direito à saúde também pode ser considerado um direito fundamental, uma vez que é decorrência direta do direito à vida. Ademais, sua proteção visa atender o princípio fundamental de respeito à dignidade humana.

Corroborando esse entendimento, Ingo Sarlet destaca o vínculo existente entre o direito à vida e à saúde, ressaltando a posição jurídica de fundamentalidade destes direitos:

Com efeito, a despeito do reconhecimento de certos efeitos decorrentes da dignidade da pessoa humana mesmo após a sua morte, o fato é que a dignidade é, essencialmente, uma qualidade inerente à pessoa humana viva, mais precisamente, expressão e condição da própria humanidade da pessoa. A vida (e o direito à vida) assume, no âmbito desta perspectiva, a condição de verdadeiro direito a ter direitos, constituindo, além disso, pré-condição da própria dignidade da pessoa humana. Para além da vinculação com o direito à vida, o direito à saúde (aqui considerado num sentido amplo) encontra-se umbilicalmente atrelado à proteção da integridade física (corporal e psicológica) do ser humano, igualmente posições jurídicas de fundamentalidade indiscutível.¹⁰⁶

Ainda, na mesma linha, o jurista classifica o direito à saúde como um direito fundamental implícito:

Pela sua inequívoca relevância sob o aspecto de garantia do próprio direito à vida, poder-se-á ter como certo que o direito à saúde, ainda que não tivesse sido reconhecido expressamente pelo Constituinte, assumiria a feição de direito fundamental implícito, a exemplo, aliás, do que ocorre em outras ordens constitucionais, como é o caso da Argentina [...].

Desse modo, partindo da experiência advinda com o licenciamento compulsório e tendo como foco o direito fundamental à saúde, visa esse tópico analisar os benefícios da

¹⁰⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Brasil renova licenciamento compulsório do Efavirenz**, 2012. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/noticia/2012/brasil_renova_licenciamento_compulsorio_do_efavirenz>. Acesso em: 29 nov. 2012.

¹⁰⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 5. ed. rev. atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005. p. 326.

utilização da licença compulsória. Por outro lado, também busca compreender suas desvantagens, tanto sob a ótica interna do país quanto sob o plano externo.

Sob o ponto de vista interno do país e seu mercado, a licença compulsória, além de amplificar o acesso a medicamentos e concretizar o direito à saúde, reflete uma boa opção econômica a ser utilizada pelos governos. Essa alternativa relaciona-se diretamente aos medicamentos de alto custo, inacessíveis a maior parte da população, e cuja grande demanda onera significativamente o poder público.

Nesse contexto, por meio da suspensão da exclusividade do titular da patente na sua exploração, outras empresas podem produzir o mesmo medicamento, o que possibilita a existência de concorrência entre as indústrias farmacêuticas e, conseqüentemente, a redução do custo do fármaco no mercado. Essa relação de aumento da concorrência e diminuição dos preços dos medicamentos também é demonstrada pela organização médico-humanitária internacional, Médicos Sem Fronteiras (MSF):

Os medicamentos para tratar HIV/Aids servem como uma ilustração perfeita de como as patentes permitem que os produtores mantenham os preços altos, e como a concorrência contribui para a redução desses preços. Quando MSF começou a fornecer tratamento antirretroviral às pessoas vivendo com HIV em 2000, o custo de um tratamento chegava a de US\$10 mil por pessoa por ano. Naquela época, os antirretrovirais (ARV) só eram disponibilizados por empresas detentoras de patentes. Com o aumento da concorrência entre múltiplos produtores, os preços começaram a cair vertiginosamente nos anos seguintes. O tratamento de três medicamentos mais utilizados para HIV/Aids hoje em dia custa menos de US\$100 por ano nos países em desenvolvimento. A redução de 99% nos preços em um período de seis anos foi possibilitada porque os medicamentos não estavam patenteados em diversos países com capacidade de produção de medicamentos – como o Brasil, Índia e Tailândia – permitindo que produtores locais destes países pudessem produzir legalmente versões genéricas dos medicamentos. Estas versões genéricas levaram à queda do preço e também puderam ser exportados a outros países em desenvolvimento onde o medicamento não estivesse patentado.¹⁰⁷

Como visto no capítulo primeiro, subtítulo 1.4, um dos maiores gastos das indústrias farmacêuticas consiste no investimento em pesquisa e desenvolvimento que, junto aos demais investimentos, reflete no valor de mercado do medicamento inovador. Com a licença compulsória, o mesmo medicamento pode ser produzido por outras empresas sem a necessidade desse estágio de P&D, visto que a fórmula obtida com após anos de estudo passa a ser de domínio público.

A obtenção do mesmo princípio ativo do medicamento original a um valor reduzido deve-se à fabricação de genéricos, cópias idênticas de medicamentos inovadores cujas patentes já expiraram ou que foram compulsoriamente licenciadas. A identidade com o

¹⁰⁷ MSF. **A resposta mais efetiva: concorrência genérica.** Disponível em: <<http://www.msf.org.br/conteudo/124/importancia-da-concorrenca-com-genericos/>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

medicamento produzido pela empresa criadora é alcançada por meio de testes de bioequivalência realizados em seres humanos, que garantem que serão absorvidos na mesma concentração e velocidade que os medicamentos de referência, e de equivalência farmacêutica, que asseguram que a composição do produto é idêntica ao do medicamento inovador que lhe deu origem. Esse rigoroso controle de qualidade caracteriza os medicamentos genéricos como intercambiáveis, ou seja, podem ser substituídos pelos medicamentos de referência indicados nas prescrições médicas.

O programa de medicamentos genéricos foi criado no Brasil em 1999, com a promulgação da Lei nº. 9.787, formulada com o objetivo de implementar uma política consistente de auxílio ao acesso a tratamentos medicamentosos no país. Com efeito, com preços no mínimo 35% menores que os medicamentos de referência, os medicamentos genéricos consistem em uma alternativa efetivamente viável financeiramente e segura para a população.

No Brasil, os genéricos respondem por 25,6% das vendas em unidades no conjunto do mercado farmacêutico. Ademais, nesse mercado, por origem de capital, cerca de 90% são nacionais, 6,3% indianas, 0,8% alemã, 0,5% espanhola e 0,6% canadense, conforme dados informados pela Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró-Genéricos).¹⁰⁸

Sendo a indústria brasileira grande produtora de genéricos, a licença compulsória não apenas possibilita que tais fármacos sejam obtidos a menor preço, por meio da importação de outros países, como também permite sua produção no próprio país. A vantagem dessa produção advém, justamente, da transferência de tecnologia para o Brasil que, a fim de atender à demanda interna, é obrigado a melhorar sua capacidade de produção. No ponto, vale reiterar que atualmente o antirretroviral compulsoriamente licenciado pelo governo brasileiro já está sendo produzido unicamente pelo mercado interno.

Outrossim, situando-se o mercado brasileiro como uns dos mais influentes no campo dos genéricos, também existe uma perspectiva economicamente favorável de exportação dos genéricos aqui produzidos para outros países que adotem a licença compulsória de medicamentos.

Dessa forma, tratando-se de questão de saúde pública, a licença compulsória de medicamentos parece ser uma alternativa que resolveria grande parte dos problemas relacionados ao acesso aos tratamentos médicos por parte da população carente. Todavia, as

¹⁰⁸ PRÓ-GENÉRICOS. **Mercado**. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/index.php/mercado>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

consequências benéficas desse mecanismo nem sempre repercutem no plano internacional, haja vista os interesses econômicos de outras nações.

A título de exemplificação, consoante dados da Pró-Genéricos, quando um medicamento inovador tem sua patente expirada, somente no primeiro ano a empresa que o desenvolveu perde cerca de 60% das vendas do produto. Passado esse primeiro ano, as perdas continuam e os medicamentos de referência acabam mantendo apenas cerca de 15% de suas vendas anteriores ao fim da proteção, diante da pressão dos preços mais baixos dos genéricos. A Pró-Genéricos, Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos, calcula ainda que, em 2009 e 2010, o mercado de inovação perdeu US\$ 1 bilhão com o fim das patentes dos produtos mais vendidos, os chamados *blockbusters*.¹⁰⁹

Nesse contexto, as vendas no Brasil em 2009 do Viagra, pílula para disfunção erétil, enquanto estava protegida pela lei, gerou para a Pfizer cerca de R\$ 200 milhões. Logo após o fim da patente, a empresa passou a concorrer com os genéricos lançando um desconto de 50% por comprimido. Contudo, mesmo com a redução do valor, o faturamento da Pfizer com o Viagra caiu para cerca de R\$ 160 milhões em 2010.¹¹⁰

Não bastasse a natural perda monetária das grandes indústrias ocasionada pela expiração da patente, esta revela-se ainda mais acentuada quando ocorre a licença compulsória. O prazo de 20 (vinte) anos de exclusiva exploração do medicamento, concedido pela proteção patentária, acaba por ser reduzido com a utilização da flexibilidade, juntamente com as expectativas de lucro. O prejuízo financeiro resultante do licenciamento compulsório de patentes é evidente, razão pela qual, muito embora a medida seja legítima perante o direito internacional, pode gerar retaliações no plano externo.

Por tais razões, a licença compulsória não se limita a trazer apenas reflexos positivos. O uso desta flexibilidade por países em desenvolvimento resulta em inúmeras controvérsias e críticas. Ameaças de sanções comerciais por países mais ricos são comuns como resposta à utilização do mecanismo. Ademais, também existe o risco de ocorrerem medidas de retaliação por parte das empresas farmacêuticas titulares das patentes, como de fato já ocorreu. A empresa Novartis ajuizou ação judicial contestando a nova lei de patentes indiana, mas não obteve êxito. Outro caso foi quando a Abbott respondeu à licença compulsória da Tailândia de

¹⁰⁹ FENAFAR. **A milionária disputa judicial pelas patentes**, 2012. Disponível em: <<http://www.fenafar.org.br/portal/patentes/71-patentes/880-a-milionaria-disputa-judicial-pelas-patentes.html>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

¹¹⁰ Ibid.

seu medicamento antirretroviral retirando todos os seus pedidos de registro de novos medicamentos no país.¹¹¹

Considerando o caso brasileiro, a possibilidade de uma indústria farmacêutica deixar de trazer novos produtos ao Brasil é bastante remota, pois o país representa um mercado mundial de fármacos de grande importância. Soma-se a isso o fato de que, até o momento, o instrumento apenas foi utilizado uma vez, com relação ao Efavirenz.

Contudo, é preciso acrescentar que a utilização da licença compulsória em excesso e de modo não excepcional pode trazer, além de divergência no plano internacional, consequências negativas no desenvolvimento da área farmacêutica nacional. A longo prazo, sendo maiores os investimentos na produção de genéricos, pode ocorrer reduções na pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos pelo setor privado. Por isso, é necessário dar condições, com investimentos em pesquisa básica, para desenvolver as próprias tecnologias brasileiras, com novas drogas, sendo a licença compulsória a última opção a ser usada para resolver os problemas da saúde pública.

Logo, entre benefícios e desvantagens, a utilização da licença compulsória é questão polêmica tanto no plano interno como externo das nações. Mas o principal ponto de divergência reside nos interesses que contrapõem com o seu uso, sendo aparente o conflito entre os direitos à saúde e à propriedade intelectual. Essa questão será abordada no subtítulo seguinte, bem como possíveis soluções para alcançar o equilíbrio entre os direitos contrapostos.

2.4 A licença compulsória como causa do conflito entre direito à saúde e propriedade intelectual e possíveis soluções para um equilíbrio

A discussão trazida nesse estudo envolvendo patentes de medicamentos e licença compulsória suscita o conflito entre propriedade intelectual e direito à saúde. A contraposição entre os direitos mencionados foi abordada durante todo este trabalho, visto que, ainda que indiretamente, a utilização de um direito acaba interferindo na esfera do outro. Assim, quando se buscou tratar unicamente das patentes de medicamentos no primeiro capítulo, emergiram questões atinentes as suas consequências para a saúde pública. Do mesmo modo, com base em tais questões, procedeu-se a análise da licença compulsória, instrumento que visa

¹¹¹ MSF. **Superando as barreiras impostas pelas patentes.** Disponível em: <<http://www.msf.org.br/conteudo/125/superando-as-barreiras/>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

assegurar o direito à saúde, porém limitando quase que integralmente os direitos de propriedade intelectual.

Dessa forma, procura-se, por meio deste subtítulo final, sistematizar os principais limites em que um direito pode interferir no outro – sem causar maiores prejuízos às partes interessadas –, bem como descobrir se existem meios de atingir certo equilíbrio, apresentando as possíveis soluções aptas a atenuar o conflito.

Conforme abordado durante este capítulo, a licença compulsória constitui-se em instrumento excepcional, a ser utilizado quando a patente não atende sua função social.

A função social da propriedade está disposta na Constituição Federal, no artigo 5º, inciso XXIII, e é reafirmada como um princípio da ordem econômica, no artigo 170, incisos II e III.¹¹² Consoante José Afonso da Silva, o princípio constitucional não se confunde com os sistemas de limitação da propriedade, pois “estes dizem respeito ao exercício do direito ao proprietário; aquela [a função social], à estrutura do direito mesmo, à propriedade”.¹¹³

Seguindo essa linha, Gustavo Tepedino disserta:

Diante de tais reflexões críticas, construiu-se o entendimento de que a função social da propriedade consiste em elemento interno do direito de propriedade, aspecto funcional que integra o conteúdo do direito, ao lado do aspecto estrutural. A partir daí, transforma-se a concepção segundo a qual o proprietário deteria amplos poderes, limitados apenas externamente e negativamente, na medida em que o legislador imponha confins para o exercício regular do direito. Diversamente, os poderes concedidos ao proprietário adquirem legitimidade na medida em que o exercício concreto da propriedade desempenhe função merecedora de tutela, tendo em conta os centros de interesse extra-proprietários alcançados pelo exercício do domínio, a serem preservados e promovidos na relação jurídica da propriedade, como expressão de sua função social.

No caso de medicamentos, a propriedade intelectual, de forma mais acentuada, deve atender sua função social, devendo as patentes de medicamentos serem direcionadas para as práticas de defesa da saúde, em favor da sociedade. Denis Barbosa explica que a patente, ao ser compreendida como uma forma de uso social da propriedade, caracteriza-se como um direito limitado por sua função, devendo existir enquanto socialmente útil. Por essa razão, considerando que sua existência resulta na restrição à liberdade de concorrência, deve ser utilizada de acordo com sua finalidade.¹¹⁴

Ocorre que, sendo as fabricantes de remédios, em sua maioria, empresas do setor privado – e que almejam lucro –, torna-se ainda mais difícil cumprir com os interesses sociais.

¹¹² BRASIL, Constituição de 1988, op. cit.

¹¹³ SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 30. ed., rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 281-282.

¹¹⁴ BARBOSA, Denis Borges. Licenças compulsórias de patentes..., op. cit., p. 02.

Estabelecendo um paralelo entre setor público e privado, o pesquisador Matheus Ferreira Bezerra apresenta essa problemática, aduzindo que as ações voltadas a promover a saúde pública por parte das indústrias privadas são apenas consequências do objetivo principal de reaver os investimentos empreendidos e obter lucro:

Quando a produção estiver sob os cuidados das instituições públicas, o custo será dividido por toda a sociedade que é quem realiza o custeio do desenvolvimento científico nestes locais, e o direcionamento das pesquisas deverá estar voltado ao atendimento dos interesses públicos e ao bem-estar social. Contudo, caso o custo das pesquisas seja assumido pelo setor privado, existe uma mudança de foco em todo o processo, haja vista que, em primeiro lugar, o setor desejará reaver os investimentos empreendidos para a produção dos medicamentos, buscando o lucro pela comercialização dos novos medicamentos produzidos, e, somente em segundo lugar, os interesses sociais de promoção da saúde pública, bem-estar social e o desenvolvimento científico, haja vista serem estes, apenas, consequência do primeiro objetivo.¹¹⁵

Surge, assim, o conflito entre propriedade intelectual e saúde, interesses públicos e privados, patentes de medicamentos e licença compulsória. A partir dessa questão, Denis Barbosa aponta as duas limitações ao uso da patente sob o ponto de vista constitucional, bem como propõe a aplicação do princípio da proporcionalidade com o intuito de equilibrar os requisitos constitucionais de proteção da propriedade e do interesse social:

Assim, a Constituição faz incidir duas limitações básicas ao uso da patente: o privilégio, como uma restrição excepcional à liberdade de concorrência (o que também é regra constitucional) não pode ser abusado, e mais, ainda que utilizado de acordo com sua função social, estará sujeito aos imperativos do interesse coletivo. Tais princípios, que também decorrem da cláusula do devido processo legal incluída na Constituição Brasileira, levam a que, no equilíbrio entre dois requisitos constitucionais – a proteção da propriedade e o do interesse social – aplique-se o princípio da proporcionalidade. Ou seja, só se faça prevalecer o interesse coletivo até a proporção exata, e não mais além, necessária para satisfazer tal interesse. No pertinente, isto significa que a licença compulsória, segundo os parâmetros constitucionais, não pode exceder a extensão, a duração e a forma indispensável para suprir o interesse público relevante, ou para reprimir o abuso da patente ou do poder econômico.¹¹⁶

Nesse sentido, a devida utilização do princípio da proporcionalidade constitui-se no meio mais adequado de atingir o esperado equilíbrio, ou seja, impedir a existência de abuso tanto do direito à propriedade quando do direito à saúde.

Realizando um estudo conjunto da proporcionalidade e da razoabilidade, Hely Lopes Meirelles leciona:

Sem dúvida, pode ser chamado de princípio da proibição do excesso, que, em última análise, objetiva aferir a compatibilidade entre os meios e os fins, de modo a evitar

¹¹⁵ BEZERRA, op. cit., p. 127.

¹¹⁶ BARBOSA, Denis Borges. Licenças compulsórias de patentes ..., op. cit., p. 03.

restrições desnecessárias ou abusivas por parte da Administração Pública, com lesão aos direitos fundamentais. Como se percebe, parece-nos que a razoabilidade envolve a proporcionalidade, e vice-versa.¹¹⁷

Assim, é preciso entender como poderia ser aplicado o princípio da proporcionalidade no caso de patentes de medicamentos e licença compulsória.

A licença compulsória pode ser utilizada quando o titular da patente não atenda a necessidade de emergência nacional ou interesse público. Essa condição é substantiva e essencial, visto que não haverá a faculdade de a Administração emitir de ofício a licença compulsória caso o titular ou licenciado se dispuserem ou estiverem em condições de atender àquela situação declarada pelo Poder Público.

Logo, como forma de aplicação do princípio da proporcionalidade seria mais apropriado, em determinadas situações, que o ato do licenciamento seja antecedido de um processo administrativo, onde houvesse a possibilidade para que a indústria, se assim o quisesse, trouxesse dados de gastos com pesquisa e desenvolvimento e dos lucros referentes ao fármaco.

Evidentemente, a própria situação de urgência poderá inviabilizar a existência de uma defesa prévia do titular. Contudo, sendo possível, a proposta coaduna-se com o art. 5º, inciso LIV da Carta de 1988¹¹⁸, que impõe pleno direito de defesa, bem como o artigo 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, qual seja, Lei do Processo Administrativo Federal, que dispõe que

A Administração Pública obedecerá dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

Parágrafo único. Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de: [...]

VIII - observância das formalidades essenciais à garantia dos direitos dos administrados.¹¹⁹

Essa postura, que possibilita uma avaliação concreta da situação da indústria farmacêutica, parece a mais adequada na medida em que explica a existência ou não de uma antinomia entre o acesso a medicamentos e a proteção às patentes de medicamentos. Em

¹¹⁷ MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito administrativo brasileiro**. 26. ed. São Paulo: Malheiros, 2001. p. 86-87.

¹¹⁸ BRASIL, Constituição de 1988, op. cit.

¹¹⁹ BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 1 fev. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9784.htm>. Acesso em: 29 nov. 2011.

realidade, dados específicos acerca dos valores efetivamente investidos em pesquisa e desenvolvimento deveriam ser constantemente divulgados pelas empresas.

Marcia Angell, professora da Faculdade de Medicina de Harvard, em seu livro “A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos”, expõe o cenário desta indústria como predominantemente marcado por interesses financeiros, e posiciona-se favoravelmente à utilização de licenças compulsórias por países pobres. Relata, ainda, que, justificando serem confidenciais, os laboratórios não divulgam dados concretos que confirmem que os altos valores atribuídos aos medicamentos sejam resultado proveniente da pesquisa:

Os laboratórios farmacêuticos alegam que os medicamentos são caros porque as empresas precisam cobrir seus custos altíssimos de pesquisa e desenvolvimento. Em 2001, eles estimaram esses custos em US\$ 802 milhões [dólares do ano 2000] para cada nova droga que lançavam no mercado. [Posteriormente, a firma de consultoria Bain&Company subiu esse valor para US\$ 1,7 bilhão por droga, mas incluindo as despesas de *marketing* idem]. Nessa alegação está implícita uma espécie de chantagem: se vocês querem que as empresas farmacêuticas continuem a produzir medicamentos que salvam vidas devem pagar, cheios de gratidão, qualquer preço que elas cobrem. [...] Tendo em vista esse argumento, é crucial saber quanto custa à indústria levar uma nova droga ao mercado. Serão realmente US\$ 802 milhões? Conseguir uma resposta para essa pergunta não é tarefa tão fácil quanto parece, porque o setor não se dispõe a fornecer os dados necessários. Os laboratórios isoladamente informam suas despesas totais em P&D nos relatórios que apresentam à Comissão de Valores Imobiliários [Securities and Exchange Commission – EUA], e o relatório anual da PhRMA fornece médias de todo o setor para as despesas de P&D totais, bem como médias para despesas discriminadas por funções gerais de P&D (das quais uma das maiores categorias é ‘outras empresas’). No entanto, os laboratórios não disponibilizam os detalhes realmente importantes, como, por exemplo, quanto cada um gasta, e com que finalidade, no desenvolvimento de cada medicamento. Eles alegam que essa informação é confidencial.¹²⁰

De fato, a dificuldade em se obter a exata quantia investida no desenvolvimento de um medicamento, sem contar as estratégias de marketing, é questão que suscita dúvidas acerca da realização das finalidades sociais almejadas com a proteção das patentes de medicamentos. No momento em que a margem de lucro obtida com a exploração da inovação torna-se excessiva e resulta em preços elevados de medicamentos, tornando-se inalcançáveis para a maioria da população, vê-se obstaculizado o acesso aos remédios.

Por outro lado, Alec Van Gelder e Philip Stevens¹²¹ publicaram o artigo “A Falácia da Licença Compulsória” que, em resumo, desmitifica a ideia de que o acesso aos medicamentos está relacionado aos direitos de propriedade intelectual. Apontam os autores que, em realidade, “uma combinação de falta de profissionais de saúde preparados, infraestrutura

¹²⁰ ANGELL, Marcia apud ROSINA, op. cit., p. 175.

¹²¹ Alec van Gelder é diretor de projetos do programa de comércio e desenvolvimento, e Philip Stevens é pesquisador Sênior da International Policy Network.

erodida e sucateada e má governança permanecem sendo os principais fatores que inibem o acesso a uma melhor assistência médica”.¹²²

O mencionado artigo aponta que houve um aumento significativo de acesso aos medicamentos de HIV/AIDS nos últimos anos, mas principalmente devido à grande intervenção de órgãos assistenciais e novos órgãos multilaterais de financiamento. Não obstante, a assistência de saúde primária ainda permanece ínfima em vários países, tendo em vista a falta de investimento, corrupção e falta de profissionais, fatores estes que não guardam relação com o TRIPS e os direitos de propriedade intelectual. Reforçando essa ideia, são apresentados dados estatísticos:

Estima-se que 30% da população mundial não tem acesso regular aos remédios existentes, e esse número chega a 50% nas partes mais pobres da África e Ásia. A grande maioria dos medicamentos essenciais já teve sua patente expirada, o que sugere que a falta de acesso aos medicamentos se dê, em grande parte, devido a outros fatores que não propriedade intelectual e patentes. Menos de 5% dos medicamentos na Lista de Medicamentos Essenciais da OMS, que forma a espinha dorsal das compras públicas em países pobres, são atualmente protegidos por patentes. Paradoxalmente, muitos dos medicamentos ainda protegidos por patentes são ARV de segunda e terceira linha, cuja distribuição tornou-se muito mais ampla ao longo da última década, devido ao resultado do esforço já mencionado para controlar a epidemia de HIV/AIDS nos países pobres.¹²³

Ademais, utiliza a Índia para exemplificar essa noção. Aduz que, mesmo com o enfraquecimento das leis de propriedade intelectual desde 1975, a queda no preço de alguns medicamentos não foi associada a uma melhora nos resultados de saúde do país. Refere que foi possível que o governo da Índia reforçasse suas leis de propriedade intelectual para cumprir com as exigências do TRIPS devido ao fato de que “não havia qualquer conexão de política interna entre as leis de patente internacionais e a realidade da assistência médica local”.¹²⁴

Dentre os problemas apontados que ensejam uma precária infraestrutura básica de saúde nos países de baixa renda, também é citado no estudo em questão as dificuldades na distribuição dos medicamentos. O fornecimento de medicamentos em áreas remotas revela-se constantemente prejudicado. Além disso, a indisponibilidade de eletricidade, principalmente em áreas rurais, provoca obstáculos para manter sistemas de refrigeração em ambulatórios e hospitais, bem como a estabilidade de vacinas e ARV, que precisam ser refrigerados.¹²⁵

¹²²GELDER, Alec Van. STEVENS, Philip. **A falácia da Licença Compulsória**. Reino Unido: Internacional Policy Network, 2010. Disponível em: <<http://www.il-rs.org.br/site/arquivos/AFalaciadaLicencaCompulsoria.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2012. p. 04.

¹²³ Ibid., p. 17.

¹²⁴ Ibid., p. 18.

¹²⁵ Ibid.

Com efeito, inúmeras questões são suscitadas para justificar a falta de acesso a medicamentos pela população carente. A má infraestrutura de saúde dos países em desenvolvimento sobressai dentre todos os problemas, porém não há como desvincular totalmente essa situação dos direitos de propriedade intelectual. Medicamentos patenteados claramente possuem preço elevado no mercado.

A licença compulsória, evidentemente, por ser um mecanismo de utilização excepcional, não se constitui na única opção para promover o direito à saúde. Aliás, sua aplicação em situações imponderáveis desvirtuaria o próprio instituto e caracterizaria abuso dos direitos de propriedade intelectual.

Nesse contexto, questiona-se se existem soluções possíveis para um equilíbrio entre direito à saúde e direito à propriedade intelectual, aplicando o princípio da proporcionalidade, sem a necessidade de utilização da licença compulsória.

Uma sugestão, trazida por Joseph Stiglitz, economista estadunidense, e apresentada no trabalho acadêmico de Mônica Steffen Guise Rosina, consiste no sistema de prêmios, sendo este método alternativo à utilização de patentes. Seu funcionamento ocorre com a abertura de uma chamada pública para os inovadores desenvolverem determinada tecnologia que se tornou necessária para a solução de um problema. Assim, aquele que alcançar o resultado esperado torna-se merecedor de um prêmio monetário concedido pelo Estado, enquanto que a inovação passa a pertencer ao domínio público. Rosina descreve como seria a consequência desse sistema:

Na ausência de patentes, as empresas do ramo competirão entre si para produzir o objeto com o menor custo possível, logo – e em tese – ele estará disponível no mercado a um número infinitamente maior de pessoas do que se os direitos de propriedade do inovador fossem exercidos por meio da patente.¹²⁶

A autora ainda menciona um artigo publicado por William Fisher e Talha Syed, pesquisadores vinculados à Harvard Law School, no qual apresentam o sistema de prêmios como uma solução parcial para a crise da saúde no mundo em desenvolvimento.¹²⁷ Neste estudo, são apresentadas as vantagens e desvantagens do sistema.

Dentre as principais vantagens, está a obtenção de uma solução para o problema do sistema patentário, relacionado ao custo social causado pelo preço monopolístico dos produtos patenteados. Isso porque o propósito dos prêmios consiste na ampla concorrência, visando assegurar maior alcance dos benefícios da inovação aos consumidores. No campo

¹²⁶ ROSINA, op. cit., p. 126-127.

¹²⁷ FISHER, William. SYED, Talha. **A Prize System as a Partial Solution to the Health Crisis in the Developing World**, 2011. Disponível em: <<http://www.tfisher.org/Prizes5.2.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

farmacêutico, ainda seria vantajoso ao reduzir os custos consideráveis despendidos em *marketing* e custos legais ligados ao processo de obtenção da patente.

Entretanto, o sistema apresenta desvantagens, tais como o possível aumento tributário para financiá-lo, além da dificuldade no cálculo do prêmio, que deve ser justo e adequado em relação aos investimentos do vencedor. Soma-se a estes empecilhos o fato de que gastos e esforços empreendidos simultaneamente por competidores diversos seriam desperdiçados para aqueles que não receberem o prêmio ou, ainda, diluídos se os esforços fossem conjuntos, o que não seria financeiramente atrativo.

Dosando os pontos negativos e positivos do sistema de prêmios, Rosina aduz que tal mecanismo não seria um substituto do sistema de patentes, mas atuaria de forma complementar a ele, especialmente em setores em que o monopólio concedido pela patente não reflete em incentivo à inovação tecnológica. Cita como exemplo, assim, os medicamentos destinados ao tratamento das doenças negligenciadas, em que os potenciais consumidores são extremamente pobres. Diante da pequena expectativa de retorno financeiro e o conseqüente parco interesse das indústrias farmacêuticas com relação às doenças negligenciadas, o sistema de prêmios seria uma boa alternativa para esse problema. A pesquisadora conclui:

O fato é que conhecer o sistema de prêmios e concebê-lo como uma alternativa ou complemento viável ao sistema de patentes é mais uma forma de avançar em uma agenda de desenvolvimento nacional. Isso porque os prêmios permitem que objetivos centrais ao desenvolvimento humano, como é o caso do acesso a medicamentos, sejam alcançados de forma complementar ao sistema patentário já existente, oferecendo, ainda assim, um incentivo econômico ao inovador. Ganha a sociedade, com o acesso rápido e com o preço diferenciado ao produto. Ganha a indústria, na medida em que o objeto da inovação, já em domínio público, passa imediatamente a gerar resultados econômicos às empresas que competirão pelo mercado. Ganha o Estado, que, ao identificar gargalos sociais, pode, por meio de uma ação direta, promover solução.¹²⁸

Vê-se, portanto, que o sistema de prêmios pode ser considerado um modelo a ser implementado no Brasil, com potencial para atender as necessidades do país, bem como os conflituosos interesses econômicos e sociais. No entanto, o sistema ainda seria de difícil aplicabilidade, tendo em vista o fato de que grande parte das indústrias farmacêuticas que fabricam medicamentos inovadores não são nacionais. Dessa forma, seria uma opção a ser concebida a longo prazo.

Uma segunda forma de aumentar o acesso aos medicamentos sem ferir os direitos de propriedade intelectual com a licença compulsória, seria a venda de remédios a diferentes preços para diferentes consumidores, por parte das empresas farmacêuticas. A adoção de

¹²⁸ ROSINA, op. cit., p. 130-131.

preços diferenciados de medicamentos para os países em desenvolvimento consistiria em uma opção viável de fomento às políticas de acesso à saúde. Em outras palavras, poderia resolver o conflito entre a indispensável proteção do potencial inventivo da indústria farmacêutica e a necessidade de acesso aos medicamentos por meio de preços acessíveis e competitivos.

Nesse sentido, Maristela Basso e Fabrício Polido afirmam que a estratégia de cobrar preços mais acentuados de medicamentos para países desenvolvidos e, simultaneamente, menos onerosos para países em desenvolvimento ou em menor desenvolvimento relativo, seria um meio de eliminar barreiras de acesso à saúde:

[...] nos países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo existem significativas barreiras para o acesso à saúde: elevados preços de aquisição dos medicamentos, tributação inadequada e desproporcional sobre determinadas categorias, sistemas deficitários de distribuição de medicamentos pelas redes públicas de saúde, bem como problemas atribuídos à própria indústria farmacêutica. Por meio de políticas de preços diferenciados é possível cobrar preços maiores para determinados medicamentos em países desenvolvidos e outros, substancialmente menores, em países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo, sem que as empresas farmacêuticas percam seus mercados.¹²⁹

Na mesma linha, Alec Van Gelder e Philip Stevens destacam que o método em análise traria consequências positivas também para as indústrias farmacêuticas, visto que os medicamentos atingiriam um número maior de consumidores, de modo que a redução no preço do produto não ocasionaria redução da receita da empresa:

Isso permite às empresas garantir que seus produtos atinjam o máximo de consumidores possível sem deixar de maximizar sua receita, dado um certo grau de exclusividade. Se uma empresa é capaz de segmentar os mercados com precisão de acordo com o que cada indivíduo está disposto a pagar, cada consumidor disposto a pagar pelo menos o curso marginal de produção do produto deverá ser capaz de adquirir esse produto. Isso maximizaria tanto o número de pessoas que se beneficiam do produto quanto a receita da empresa, que em princípio poderia investir mais em P&D.¹³⁰

Vale observar que a utilização de preços diferenciados não se aplicaria a todo produto derivado da indústria farmacêutica, mas sim àqueles considerados medicamentos essenciais, como é o caso dos antirretrovirais. Esse mecanismo, inclusive, já vem sendo utilizado pelas indústrias farmacêuticas inovadoras, mediante a venda destes medicamentos para os mercados africanos e para outros países pobres a preços muito abaixo dos praticados no mundo desenvolvido.

¹²⁹ BASSO, Maristela. POLIDO, Fabrício. **Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais:** políticas de saúde pública para países em desenvolvimento. Rio de Janeiro: ABIA, 2005. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/colecao%20politicass%20publicas%20N4.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2012. p. 36.

¹³⁰ GELDER, Alec Van. STEVENS, Philip, op. cit., p. 16.

Essa prática foi introduzida mais amplamente em 2000, com a Iniciativa de Acesso Acelerado, uma parceria entre sete empresas farmacêuticas e cinco órgãos da ONU.¹³¹ Esse programa envolve a venda de antirretrovirais de marca em mercados mais pobres a preços mais baixos, inclusive abaixo dos oferecidos pelos concorrentes genéricos.¹³² Essa prática torna-se sustentável por meio da venda por um preço relativamente mais alto em mercados mais desenvolvidos, não ocasionando perda monetária para as empresas.

Um dos pontos que merece atenção, contudo, reside na dificuldade de controle dos esquemas de preços, em razão de possíveis infrações contra os direitos de propriedade intelectual, como a revenda de produtos a mercados desenvolvidos. Assim, a utilização desse sistema depende da capacidade das empresas em “reter controle sobre suas patentes e impor restrições contratuais sobre a revenda ou acordos internacionais relativos à expiração da patente, para que possam estabelecer preços em diferentes segmentos do mercado”.¹³³

Importa acrescentar, ainda, que o benefício do preço diferenciado pode gerar pontos controversos acerca do valor adequado a ser cobrado pelo remédio em cada país. Exemplo disso é o caso do medicamento Efavirenz, que, conforme visto, estava sendo comprado pelo Brasil por preço superior em relação ao cobrado na Índia, não tendo sido alcançada negociação com o laboratório fabricante.

Logo, apresenta-se com uma solução parcial, visto que não resolve o problema atinente aos altos custos de medicamentos não essenciais.

Em realidade, o conflito entre os direitos de propriedade intelectual e de saúde apresenta-se naturalmente quando do emprego de ações que visem garantir a efetivação de cada um deles. Porém, a licença compulsória, como meio de concretizar o direito à saúde, representa uma ingerência bem maior na propriedade intelectual, não sendo razoável imaginá-la em todas as situações em que os preços de medicamentos estejam elevados. Logo, seu uso a curto prazo pode trazer inúmeras consequências positivas, mas a utilização em excesso revela violação ao direito igualmente fundamental da propriedade.

Sem prejuízo de outros fatores que obstaculizam o acesso a medicamentos, o fato é que os altos custos dos remédios patenteados também constituem um óbice para o tratamento médico da população. Por essa razão, buscou-se encontrar meios de atenuar os interesses sociais e privados, evidentemente contrapostos, buscando um alcance da proporcionalidade.

¹³¹ A AAI (Accelerating Access Initiative), Iniciativa de Acesso Acelerado, é uma parceria entre governo e iniciativa privada que atualmente conta com sete indústrias farmacêuticas (Boehringer Ingelheim, Laboratórios Abbott, Bristol-Myers Squibb, F. Hoffman-La Roche, GlaxoSmithKline e a Merck & Co., Inc.), além de cinco entidades das Nações Unidas, WHO, UNICEF, UNFPA e a UNAIDS, e do Banco Mundial.

¹³² GELDER, Alec Van. STEVENS, Philip, op. cit., p. 16.

¹³³ Ibid.

Assim, foram apresentados os sistemas de prêmios e de preços diferenciados, os quais, aplicados em conjunto com o atual sistema de patentes, podem contribuir para um maior acesso a remédios sem violar os direitos de propriedade intelectual das indústrias farmacêuticas.

Diante desse estudo, que contrapõe os direitos à saúde e propriedade intelectual, percebe-se que inexitem posições absolutas acerca de qual direito deve prevalecer, pois essa análise só poderá ser realizada diante de situações pontuais e concretas. Em uma perspectiva pretérita, percebe-se que o licenciamento compulsório do Efavirenz foi uma decisão acertada e necessária a ser tomada pelo governo. Uma nova utilização dessa flexibilidade, no entanto, pressupõe ações das indústrias farmacêuticas que efetivamente sejam abusivas e estejam violando o direito à saúde. Caso contrário, a aplicação de métodos alternativos apresenta-se como a melhor opção frente a uma futura problemática nesse sentido.

CONCLUSÃO

Colocar a licença compulsória de medicamentos como foco de debate informal, automaticamente, gera divergência e opiniões conflitantes, tendo em vista os direitos de propriedade intelectual e de saúde e, respectivamente, os interesses privados e sociais contrapostos. Tais interesses recorrentemente são utilizados pelos debatedores de forma isolada – e parcial – como força argumentativa para defender uma posição. Trazer a discussão para um trabalho científico acadêmico também suscita os mesmos questionamentos. Contudo, requer uma análise imparcial do conjunto de argumentos, os quais deixam de ser apreciados isoladamente, a fim de se identificar o conjunto de pontos favoráveis e desfavoráveis que permeiam a problemática, objetivando um equilíbrio.

Desse modo, a presente monografia procurou apresentar a licença compulsória de medicamentos como um instrumento excepcional, voltado à proteção do direito à saúde, mas também como limitador do direito à propriedade intelectual. Para compreender o embate jurídico apresentado, buscou-se apreciar as particularidades que envolvem esses direitos, trazendo um cenário jurídico, econômico e social que envolve a questão.

Em um primeiro momento, examinou-se a propriedade intelectual como um direito relativo à proteção de bens imateriais e intangíveis, abrangendo os campos do direito industrial e do direito autoral. Compreendendo obras, invenções e demais expressões criativas, a propriedade intelectual fundamenta-se na noção de que tais bens privados – imateriais e intangíveis – também merecem proteção pública, seja por se constituir em um direito natural daquele que desenvolveu a criação, seja por meio de um direito de recompensa pela utilidade que a sociedade usufruirá.

Tendo em vista sua essência imaterial e não palpável, e igualmente supranacional, também se constatou uma maior demora para o reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual, como pôde ser evidenciado pelo estudo histórico do seu surgimento. Com relação a este ponto, foi possível compreender a evolução do direito intelectual até os seus moldes atuais. Averiguou-se, também, como ocorreu o processo de inserção das patentes de medicamentos na legislação brasileira, e a resistência do país em admitir o patenteamento dessas substâncias, em virtude do receio da criação de monopólios na área da saúde pública, que começava a se desenvolver.

Assim, após examinar como as patentes de medicamentos estão regulamentadas no ordenamento jurídico brasileiro, passou-se a compreender sua importância no cenário das indústrias farmacêuticas e no desenvolvimento do país. Verificou-se que o patenteamento de medicamentos foi uma medida necessária para proteger o direito daqueles que desenvolvem a criação. Em outros termos, os direitos de propriedade intelectual não poderiam deixar de proteger esse tipo de invenção, que demanda alto investimento e longos anos de pesquisa. Percebeu-se também que a atividade inventiva é motivada pelo retorno financeiro, e a descoberta de novas substâncias medicamentosas não seria estimulada caso inexistisse um tempo adequado na sua exploração.

Diante desse cenário, concluiu-se pela importância em conferir proteção patentária aos medicamentos, mas também que seu objetivo de promover o desenvolvimento tecnológico das indústrias internas não foi plenamente alcançado no Brasil. Os fatores observados que permitiram essa conclusão dizem respeito à própria estrutura no setor farmacêutico internacional e nacional.

No caso da indústria farmacêutica nacional, apesar de possuir expressiva relevância mundial, está voltada predominantemente à produção de medicamentos genéricos, não possuindo destaque nos dois primeiros estágios da produção de medicamentos, referentes à pesquisa e desenvolvimento e à produção industrial dos fármacos. A atuação revela-se maior nos dois últimos estágios, de processamento final e de comercialização e *marketing*. Assim, seriam necessários maiores investimentos nos estágios iniciais e no incentivo da produção de novas tecnologias, com medicamentos inovadores.

Além disso, verificou-se que a indústria farmacêutica internacional também constitui um dos obstáculos para o desenvolvimento da indústria interna brasileira. O domínio nesse setor é exercido pelas grandes empresas inovadoras de medicamentos, denominadas *big pharma*, que estão concentradas nos países desenvolvidos, não transferindo tecnologia e conhecimento aos países em desenvolvimento, os quais permanecem responsáveis pelos estágios finais na produção dos medicamentos.

Nesse contexto, as deficiências em desenvolver tecnologias no setor farmacêutico, somadas à sujeição dos governos aos altos preços de medicamentos patenteados, deram ensejo à utilização da licença compulsória por interesse público. Conforme abordado, a flexibilidade encontra-se regulada em acordo internacional, o TRIPS, e na legislação nacional, e pode ser utilizada nos casos de emergência nacional ou interesse público. Entretanto, sugere inúmeras controvérsias em âmbito interno e externo, pois restringe os direitos de propriedade intelectual, permitindo a exploração da patente por terceiros que não o titular.

A medida tem caráter excepcional, tendo sido utilizada apenas uma vez no Brasil, com relação ao medicamento Efavirenz, da Merck. Analisado todo o contexto em que ocorreu a medida, averiguou-se que foi necessária para a manutenção do programa nacional de AIDS, visto que o fármaco compulsoriamente licenciado era o principal antirretroviral usado para tratamento da moléstia e seu preço acentuado estava inviabilizando a gestão dos recursos financeiros do programa.

Assim, observou-se que a licença compulsória, a curto prazo, pode trazer consequências imediatamente positivas, como a produção de genéricos, mas também desvantagens. Fazer uso da salvaguarda sem que exista uma situação efetivamente urgente – tal como a do Efavirenz – apenas representaria indisposição entre os atores econômicos do cenário internacional e abuso dos direitos de propriedade intelectual. No ponto, evidenciou-se que, na ocorrência de licenciamento compulsório, são expressivos os prejuízos financeiros arcados pela empresa, situação essa que, ocorrida de modo frequente, seria incompatível com o próprio instituto das patentes. Ademais, também se percebeu que uma utilização recorrente do mecanismo poderia resultar, a longo prazo, em redução na pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos.

Logo, foi colocado que a contraposição entre os direitos de propriedade intelectual e de saúde, existente quando se trata de patentes de medicamentos e licença compulsória, manifesta um conflito entre interesses públicos e privados; de um lado, o governo e a população, e, de outro, a indústria farmacêutica. Como solução, buscou-se sistematizar os principais limites em que um direito pode interferir no outro – sem causar maiores prejuízos às partes interessadas – bem como apresentar meios de se atingir certo equilíbrio.

Compreendeu-se que o uso da licença compulsória se faz adequado quando não está sendo cumprida a função social da propriedade intelectual. A legislação não prevê a existência de lesão à concorrência ou preços abusivos por parte da empresa, bastando apenas a situação de emergência nacional ou interesse público. Todavia, buscando a aplicação do princípio da proporcionalidade, antes da emissão da licença, seria válido oportunizar defesa à indústria farmacêutica, a fim de que justifique as razões pelas quais não é possível uma negociação com o governo. Em outros termos, comprovar que os gastos despendidos com pesquisa e desenvolvimento são correspondentes aos preços fixados para o medicamento, desvinculando a ideia da existência de preços monopolísticos.

Por outro lado, meios alternativos também podem ser aplicados para aumentar o acesso a medicamentos patenteados, sem que seja preciso fazer uso da licença compulsória. Desse modo, foram apresentados os sistemas de prêmios e de preços diferenciados. Enquanto

o sistema de prêmios pode ser uma opção para incentivar a pesquisa para fármacos destinados ao tratamento das denominadas doenças negligenciadas, o sistema de preços diferenciados poderia reduzir os custos de medicamentos essenciais para os países em desenvolvimento. Ambos os sistemas são soluções parciais, mas que podem representar um ponto de equilíbrio no conflito em tela, permitindo um maior acesso da população aos medicamentos sem ocasionar prejuízos às empresas fabricantes dos remédios.

Portanto, com base na pesquisa apresentada, verifica-se que o presente estudo assume grande importância no contexto atual. A contraposição existente entre propriedade intelectual e saúde, bem como os discursos dela decorrentes, aliados a uma perspectiva de proteção da propriedade privada ou sob um enfoque público e social, ainda sugerem inúmeros outros questionamentos. Logo, o campo de conhecimento abordado não se esgota nesse trabalho, que pode ser considerado apenas um ponto de partida para um maior aprofundamento do tema.

REFERÊNCIAS

ACORDO sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC). 1994. Disponível em:

<http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2012.

AGU. **Parecer nº 337/PGF/EA/2010**. Parecer que confere manutenção ao entendimento já firmado pelo Parecer 210/2009 que confere atribuições ao INPI e à ANVISA em anuência prévia de pedidos de produtos farmacêuticos, de 10 de janeiro de 2011. Disponível em:

<http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateTexto.aspx?idConteudo=206553&id_site=1508&ordenacao=1>. Acesso em: 29 nov. 2012.

ANVISA. **Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil**, 2004.

Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/manual_politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2012.

BARBOSA, Denis Borges. **Licenças compulsórias de patentes: abuso de patentes, abuso de poder econômico e interesse público**. Disponível em:

<<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CCEQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.denisbarbosa.addr.com%2Farquivos%2F200%2Fpropriedade%2F100.doc&ei=1VOgUKH8GYOS9gSQ-ICgCg&usg=AFQjCNE4gEK0tkMVzmaptJvoaIBFbPec7w>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

_____. **A nova regulamentação da licença compulsória por interesse público**, 2003.

Disponível em:

<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CFYQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.denisbarbosa.addr.com%2Farquivos%2Fapostilas%2Fpuc%2Fdohamirim.doc&ei=vjOT6GhOYyu8ASg4oifCw&usg=AFQjCNG4SKAMwV17bi-RfsbNcK_JAD5xgg> Acesso em: 29 nov. 2012.

_____. **Uma introdução à propriedade intelectual**, 2010. Disponível em:

<<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

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

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

BASSO, Maristela. et al. **Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil**. São Paulo: IDCID, 2007. Disponível em:

<http://www.direito.usp.br/pesquisa/direitos_propriedade_intelectual_saude_publica.pdf>. Acesso em: 02 nov. 2012.

BASSO, Maristela. POLIDO, Fabrício. **Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais**: políticas de saúde pública para países em desenvolvimento. Rio de Janeiro: ABIA, 2005. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/colecao%20politicass%20publicas%20N4.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2012.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente de medicamentos**: quebra de patente como instrumento de realização de direitos. Curitiba: Juruá, 2010.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 29 nov. 2012.

_____. Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 22 dezembro 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm>. Acesso em: 29 nov. 2012.

_____. Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 4 maio 2007. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm>. Acesso em: 29 nov. 2011.

_____. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 maio 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 29 nov. 2012.

_____. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 1 fev. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9784.htm>. Acesso em: 29 nov. 2011.

CHAVES, Gabriela Costa. VIEIRA, Marcela Fogaça. REIS, Renata. Acesso a medicamento e propriedade intelectual no Brasil: reflexos e estratégias da sociedade civil. **Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos**, São Paulo, vol. 5, nº 8, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100009>. Acesso em: 29 nov. 2012.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de direito comercial, volume I**: direito de empresa. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

CONNECTAS. **Governo brasileiro decreta licenciamento compulsório do Efavirenz**, 2007. Disponível em: <<http://www.conectas.org/artigo-1/governo-brasileiro-decreta-licenciamento-compulsorio-do-efavirenz>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

CONVENÇÃO de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas. 9 de setembro de 1886. Disponível em: <http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/cv_berna.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2012.

CONVENÇÃO de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial. 20 de março de 1883. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1263-94.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2012.

CORREA, Carlos M. O acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. **SUR Revista Internacional de Direitos Humanos**, São Paulo, v. 2, n. 3, p. 27-39, jan./jun. 2005. Tradução de Admilson F. S. Silva. Disponível em: <<http://bdjur.stj.gov.br/xmlui/handle/2011/22071>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

ELIAS, Fernando Lopes Ferraz. **Patente de medicamento:** a questão do licenciamento compulsório do Evavirenz. CEDIN, 2009, v. 4. Disponível em: <http://www.cedin.com.br/revistaeletronica/volume4/arquivos_pdf/sumario/art_v4_XII.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2012.

EMS. **Centro de Pesquisa e Desenvolvimento.** Disponível em: <<http://www.ems.com.br/web/guest/pd>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

EXAME. **As 15 maiores empresas do setor farmacêutico**, 2011. Disponível em: <<http://exame.abril.com.br/negocios/empresas/noticias/as-15-maiores-empresas-do-setor-farmacutico>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

FENAFAR. **A milionária disputa judicial pelas patentes**, 2012. Disponível em: <<http://www.fenafar.org.br/portal/patentes/71-patentes/880-a-milionaria-disputa-judicial-pelas-patentes.html>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

FISHER, William. SYED, Talha. **A Prize System as a Partial Solution to the Health Crisis in the Developing World**, 2011. Disponível em: <<http://www.tfisher.org/Prizes5.2.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro.** Brasília: FUNAG/IPRI, 1993.

GADELHA, Carlos Augusto; QUENTAL, Cristiane; FIALHO, Beatriz de Castro. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 19, n. 1, p. 47-59, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/csp/v19n1/14904.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

GELDER, Alec Van. STEVENS, Philip. **A falácia da Licença Compulsória.** Reino Unido: Internacional Policy Network, 2010. Disponível em: <<http://www.ils.org.br/site/arquivos/AFalaciadaLicencaCompulsoria.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

GONÇALVES, Marcella. FRANCO, Moisés, SANTOS, Marcela. **Análise econômica do direito, patentes e concorrência.** São Paulo: FGV, 2010. Disponível em: <http://academico.direito-rio.fgv.br/wiki/Análise_Econômica_do_Direito,_Patentes_e_Concorrência>. Acesso em: 29 nov. 2012.

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

HOIRISCH, Cláudia. **Licença compulsória para medicamentos como política pública: o caso do anti-retroviral efavirenz**, 2010. 184f. Dissertação (Mestrado Executivo em Gestão Empresarial) – Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/6559/C1%C3%A1udia%20Hoirisch.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 05 jun 2012.

IMS HEALTH. **Saiba o que impulsiona o Mercado Farmacêutico Brasileiro**, 2012.

Disponível em:

<<http://www.imshealth.com/portal/site/ims/menuitem.d248e29c86589c9c30e81c033208c22a/?vgnnextoid=5f0ceb6973858310VgnVCM10000076192ca2RCRD>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito administrativo brasileiro**. 26. ed. São Paulo: Malheiros, 2001.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Brasil renova licenciamento compulsório do Evafirenz**, 2012. Disponível em:

<http://www.aids.gov.br/noticia/2012/brasil_renova_licenciamento_compulsorio_do_efavirenz>. Acesso em: 29 nov. 2012.

MIRANDA, Pontes De. **Tratado de Direito Privado**, parte especial, tomo XVI. 2. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1956.

MSF. **A resposta mais efetiva: concorrência genérica**. Disponível em:

<<http://www.msf.org.br/conteudo/124/importancia-da-concorrenca-com-genericos/>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

_____. **Superando as barreiras impostas pelas patentes**. Disponível em:

<<http://www.msf.org.br/conteudo/125/superando-as-barreiras/>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

ONU. **Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI**. Disponível em:

<<http://www.onu.org.br/onu-no-brasil/ompi/>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

PRÓ-GENÉRICOS. **Mercado**. Disponível em:

<<http://www.progenericos.org.br/index.php/mercado>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

RADAELLI, Vanderléia. A nova conformação setorial da indústria farmacêutica mundial: redesenhos nas pesquisas e ingresso de novos atores. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 7, n. 2, p. 445-482, 2008.

REIS, Renata, TERTO, Veriano, PIMENTA, Cristina. (Orgs.). **Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento efavirenz no Brasil**. Rio de Janeiro: ABIA, 2010. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/EFAVIRENZ.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2012.

ROSINA, Mônica Steffen Guise. **A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil**: análise da produção nacional

de novos conhecimentos no setor farmacêutico, 2011. 247f. Tese (Doutorado em Direito Internacional) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2135/tde-15052012-091832/pt-br.php>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 5. ed. rev. atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

SHERWOOD, Robert M. **Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico**. Tradução de Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 1992.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 30. ed., rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2008.