



INTER
FACES
CIENTÍFICAS

DIREITO

ISSN IMPRESSO 2316-3321

ISSN ELETRÔNICO 2316-381X

O ACORDO TRIPS E O PATENTEAMENTO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS: CURVAS SINUOSAS

Eduardo Gefferson Silva Ferreira¹

Marcelo Leandro Pereira Lopes²

RESUMO

O presente estudo tem por escopo a análise da proteção da propriedade intelectual no âmbito das patentes de produtos farmacêuticos à luz de sua função social e o direito humano fundamental do acesso à saúde, neste contexto é apresentada a evolução histórica daquilo que é compreendido atualmente como Regime Global de Propriedade Intelectual, com ênfase no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual. Relacionados ao Comércio TRIPS, bem como nos instrumentos de flexibilidade nele contidos. Por fim, apresenta-se a licença compulsória de produtos farmacêuticos, como alternativa ao regime de patentes de medicamentos e a

estreita relação entre o licenciamento compulsório de produtos farmacêuticos e o acesso a medicamentos genéricos e a distribuição gratuita de produtos farmacêuticos no Brasil. Neste convir, são apresentadas ainda outras flexibilidades contidas no TRIPS, como a exceção bolar. Cuida-se pesquisa documental, centralizada em artigos e livros que tratam especificamente do tema proposto.

PALAVRAS-CHAVE

Propriedade Intelectual. Patentes. Medicamentos. Saúde Pública. TRIPS.

ABSTRACT

The scope of the present study is an analysis of intellectual property protection in the context of pharmaceutical patents from its social function and the fundamental human right of access to health care. Furthermore, the historical evolution of intellectual property law, with emphasis on the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), as well as the flexibility instruments therein will be presented. Finally, presents the compulsory licensing of pharmaceutical products as an alternative to the system of patent medicines and the close relationship between the compulsory licensing of pharmaceuticals and access to generic drugs and free distribution of pharmaceutical products in Brazil. In this suit, also are presented other flexibilities contained in TRIPS, as the exception trundle. Handles up documentary research, centralized in articles and books dealing specifically with the proposed theme .

KEYWORDS

Intellectual Property. Patents. Drugs. Public Health. TRIPS.

INTRODUÇÃO

O período compreendido entre a segunda metade do século XIX e pós II Guerra Mundial trouxe, de maneira incontestável, uma série de mudanças na conjuntura econômica global na medida em que surgiram novas organizações de caráter internacional que instituíram por sua vez acordos multilaterais que tinham como objetivo principal a regulamentação das relações comerciais entre as Nações.

Nesse sentido, gradativamente e em paralelo com o surgimento dessas organizações de caráter

RESUMEN

El presente estudio tiene la finalidad de analizar el alcance de la protección de la propiedad intelectual en el contexto de las patentes farmacéuticas, en vista de su función social y el derecho humano fundamental de acceso a la atención sanitaria en este contexto que la evolución histórica de lo que se entiende actualmente como un régimen mundial se presenta propiedad Intelectual, con énfasis en el Acuerdo sobre los Aspectos de propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ADPIC , así como los instrumentos de flexibilidad en el mismo. Por último, se presenta la colegiación obligatoria de los productos farmacéuticos como una alternativa al sistema de medicinas de patente y la estrecha relación entre la concesión de licencias de productos farmacológicos y el acceso a los medicamentos genéricos y la distribución gratuita de los productos farmacéuticos en Brasil. En este contexto, también presenta otras flexibilidades previstas en los ADPIC, como nido de excepción. El presente trabajo ha sido fundamentado en documentales, artículos y libros que tratan específicamente del tema de investigación propuesto.

PALABRAS CLAVE

La Propiedad Intelectual. Patentes. Drogas. Salud Pública. TRIPS.

global, as agencias multilaterais ganharam força e deram origem a uma nova concepção de tutela jurídica onde as entidades supranacionais e/ou os acordos e tratados firmados entre os atores locais passaram a criar um novo ordenamento jurídico supranacional.

Nesse convir, o Acordo TRIPS: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, vinculado a OMC, do qual todos os

países signatários obrigam-se a seguir, instituiu um Regime Global de Propriedade Intelectual com forte e evidente conotação comercial, sob a tese da escassez dos bens imateriais.

O referido acordo trouxe à baila do direito internacional, padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual, e, em específico, dos produtos farmacêuticos antes concedidos ou não, de forma discricionária por cada Estado.

Destarte, a assinatura do acordo TRIPS e aceitação de seus termos de forma obrigatória para todos os países. Observou-se que na medida em que os produtos essenciais como os medicamentos tornaram-se monopólios, por conseguinte, houve uma subida no preço dos medicamentos, afetando as políticas em saúde pública de cada país, sobretudo os países pobres e em desenvolvimento.

Nesse contexto, nasce uma discussão cada vez mais pertinente a respeito do alcance e dos limites do direito de propriedade intelectual e a função social que a que ela está interligada.

O presente trabalho está lastreado no método de pesquisa bibliográfico e comparativo, com isso foram reunidos diversos trabalhos que tratam do tema proposto, em que pese à relevância da discussão em comento, foram confrontados os posicionamentos e argumentos favoráveis à manutenção dos direitos de propriedade intelectual e os argumentos tendentes a uma rediscussão da matéria.

Dessa forma, o presente artigo pretende discorrer sobre as patentes dos produtos farmacêuticos no âmbito comercial e sua relação com o acesso fundamental à saúde, por fim serão apresentados os instrumentos de flexibilidade do Regime de Propriedade Intelectual presentes no próprio Acordo TRIPS, que possui destaque neste trabalho.

2 DO REGIME GLOBAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL: PROPRIEDADE INDUSTRIAL E DIREITO AUTORAL

O Termo propriedade intelectual, abrange, segundo a doutrina, dois grandes grupos, a saber: direitos de propriedade industrial e os pertencentes ao ramo dos direitos autorais.

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

Pertinente que se diga que ambas as categorias citadas guardam diferenças entre si, tanto no que diz respeito aos bens jurídicos tutelados quanto ao “regime de proteção jurídica aplicável” (RAMOS, 2013, p. 133). Assim, necessário que se estabeleça, ainda que de forma genérica, uma linha divisória dos bens jurídicos tutelados por cada ramo.

Para melhor exemplificar as diferenças entre cada categoria pertencente ao ramo do direito de propriedade intelectual, cita-se a autora Camilla Polonini Salgado Silva (2009, p. 5-6):

A propriedade industrial abrange os direitos afins ao exercício de atividades industriais ou comerciais, destacando-se as marcas, as patentes, os modelos de utilidade e os desenhos industriais. Os direitos autorais, por sua vez, referem-se aos direitos autorais propriamente ditos e aos conexos. Desta forma, dizem respeito a trabalhos de cerne literário, cinematográfico, fotográfico e softwares.

Diante do exposto, uma vez que o regime de patentes farmacêuticas constitui ponto central do presente trabalho, necessário que se centralize o debate no campo da propriedade industrial onde está inserido o instituto da patente. Contudo, mister que se faça um breve contexto histórico do Regime Global de Propriedade Intelectual.

3 HISTÓRICO DO REGIME GLOBAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

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

Contudo, mesmo antes do período pós Revolução Industrial, já se tinha registro de proteção a criações e invenções, ainda que, tais proteções estivessem ligadas e/ou vinculados a interesses e critérios estritamente políticos. O autor cita como exemplo de proteção concedida a um invento o fato ocorrido em Bordeaux, na França, no ano de 1236, quando foi concedida a Bonafasus de Sancta e Companhia, o direito exclusivo de explorar pelo período de 15 anos, o método flamengo de tecer e tingir tecidos de lã (RAMOS, 2013, p. 133).

Para Ramos (2013, p. 134) a realidade assume novo contorno quando surgiram as codificações das patentes editadas em Veneza (1474) e na Inglaterra (1623/1624), “esta chamada de statute of monopolies, estas duas codificações acabaram com os antigos privilégios medievais”, acrescenta-se ainda o fato de que o referido estatuto já possuía dentre os requisitos necessários para caracterizar uma invenção: a novidade e a aplicação industrial.

Com respeito ao plano Constitucional Brasileiro todas as constituições cuidaram de alguma forma do direito de propriedade industrial.

Como demonstrado à noção de propriedade intelectual é anterior ao período pós II Guerra Mundial, contudo, foi depois dela que foram instituídas as organizações de caráter internacional responsáveis por regular as relações comerciais entre nações, neste convir, um dos acordos que possui grande relevo no tocante aos direitos de Propriedade Intelectual é o Acordo TRIPS que será abordado detalhadamente a partir de agora.

4 TRIPS- ACORDO RELATIVO AOS ASPECTOS DE DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO: COMODIFICAÇÃO, MERCANTILIZAÇÃO E GLOBALIZAÇÃO NO MUNDO

Para Barreto (2011), no processo de evolução e construção do sistema internacional de propriedade intelectual podem ser apontados quatro grandes marcos legais, a saber: A convenção da União de Paris - CUP (1883); A Convenção da União de Berna - CUB (1886). O acordo TRIPS (1994) e os tratados de livre comércio regionais e bilaterais.

Barreto (2011, p. 3) cita os três momentos de grande contorno no processo de mudança na proteção dos direitos de Propriedade Industrial:

O primeiro período mencionado é o da criação das Convenções da União de Paris (CUP) e da União de Berna (CUB), marcado pela criação da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), neste primeiro momento havia liberdade dos países para decidirem sobre a matéria patenteável.

O segundo momento diz respeito à assinatura do Acordo Relativo aos Aspectos de Direito de Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio (TRIPS), cuja característica principal é a inserção dos direitos de Propriedade Intelectual (PI) no âmbito do Comércio Internacional e a obrigatoriedade na proteção de produtos essenciais como os produtos e processos farmacêuticos, que até então era deixado à discricionariedade dos Estados.

O terceiro momento, segundo Barreto (2011, p. 3) diz respeito ao período pós TRIPS, “definido pela negociação e assinatura de tratados de livre comércio bilaterais e regionais, nos quais constava um capítulo sobre propriedade intelectual”, acrescenta-se que nesse período foram inseridos dispositivos mais restritivos do que os que estavam consignados à época do Acordo TRIPS.

Em linhas gerais, o modelo de sistema econômico referente aos direitos de PI (propriedade intelectual), tal como se conhece hoje, surgiu no período pós Segunda Guerra Mundial, haja vista que depois dela ou em decorrência dela, surgiram diversas organizações de caráter internacional que por meio dos diversos acordos multilaterais assinados, direta ou indiretamente, acabaram por influenciar o comércio entre as nações.

Em 1893 as duas convenções mencionadas no início desta seção: Convenção de Berna e Convenção de Paris, relativas a direitos autorais e propriedade industrial, respectivamente, se unificaram através da criação do Escritório Internacional Unificado pela Proteção da Propriedade Intelectual (BIRPI) (LEAL; SOUZA, 2012).

Barreto (2011) aponta para a criação de uma organização internacional de comércio capaz de assegurar o emprego de normas uniformes em nível internacional, em um primeiro momento, foi assinado o Acordo Geral de Tarifas Alfandegárias e Comércio (GATT), em 1947, em caráter provisório, todavia, apenas em 1995 começou a funcionar a Organização Mundial de Comércio (OMC), caracterizada pela criação de um multilateralismo econômico entre os Estados.

Segundo Gontijo (2008, p. 2), a Rodada do Uruguai do GATT, em 1947, pode ser considerada a mais importante, dada as temáticas abordadas. Em que pese tal afirmativa, a autora aduz que “Uma das cláusulas contidas no referido acordo dizia respeito à propriedade intelectual relacionada ao comércio, o que abrange as patentes. Um detalhe importante é o fato de se aderir ao acordo como um todo”. Des-

sa forma, não seria dado direito de reserva ao Estado signatário, devendo, por conseguinte, aceitar todos os termos nele contidos.

É inegável o papel da indústria farmacêutica norte americana que exerceu forte pressão ao governo de seu país para que fossem asseguradas medidas jurídicas, inclusive internacionalmente, capazes de assegurar a proteção dos produtos farmacêuticos desenvolvidos pelos laboratórios americanos (GONTIJO, 2008). Dessa forma os EUA, grande idealizador da própria OMC, possuía, particular interesse, nesta rodada, vez que tinha o intuito de proteger sua indústria internacionalmente.

Amaral Junior (2005) destaca que a patenteabilidade de produtos farmacêuticos acordada na Rodada do Uruguai elevou o preço dos medicamentos internacionalmente, além de alijar parcela da sociedade que não podia arcar com os custos dos medicamentos ofertados.

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

Nesse convir, o trecho seguinte parece transcreever de maneira excepcional a relação do TRIPS com o comércio, leia-se:

O Acordo TRIPS representa a imbricação radical entre direitos de propriedade intelectual e comércio e, portanto, a sujeição de seus objetos às demandas do mercado, a conversão de todos os objetos (materiais e imateriais) em mercadoria. Advento do TRIPS

como um acordo da OMC, com o poder de sanção global, marca uma era sem precedentes na comodificação, mercantilização e globalização no mundo (LEAL; SOUZA, 2012, p. 5).

Em apertada, porém oportuna, síntese o acordo TRIPS, tem como característica a uniformização das legislações nacionais de propriedade intelectual, contudo, sem se “considerar as diferenças de desenvolvimento tecnológico existentes entre os países membros da OMC” (BARRETO, 2011, p. 5). Isto posto, surge uma série de problemas e discussões no que tange o acesso a medicamentos essenciais e o monopólio patentario farmacêutico.

Finda a Rodada do Uruguai, os países em desenvolvimento se viram obrigados a adotar a Declaração de Doha, em 2001, sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, em virtude da preocupação perene com o preço dos fármacos patenteados.

Para Barreto (2011), a Declaração de Doha não provocou mudanças na conjuntura do acordo TRIPS, todavia, tem importância reconhecida na medida em que foi um importante instrumento político ao implementar as flexibilidades previstas no acordo TRIPS no que tange a saúde.

Tais flexibilidades serão discutidas mais adiante em seção própria deste trabalho.

De imediato, como demonstrado, o acordo TRIPS modificou a conjuntura econômica mundial no que tange ao Regime Global de Propriedade Intelectual, na medida em que uniformizou os direitos de Propriedade Intelectual com os padrões mínimos impostos.

Cumpra agora, tratar da patente farmacêutica propriamente dita e a sua relação com a política de acesso a saúde e, por conseguinte a política de acesso a produtos farmacêuticos.

4.1 PATENTES FARMACÊUTICAS: MATÉRIA CONTROVERTIDA

O sistema de patentes refere-se a um complexo de acordos, tratados internacionais e legislações nacionais. Segundo Maria Stela Frota (1996, p. 55) esse sistema pode ser compreendido como o direito de o inventor, com exclusividade, apropriar-se de um bem intangível resultante de seu trabalho criativo, tal como é reconhecido “o direito exclusivo de propriedade de sobre um bem tangível ou material”.

A lei confere uma série de condições para a concessão da patente, dentre os quais Fábio Ulhoa (2012, p. 211) cita: novidade, atividade inventiva, industriabilidade, também, pode ser acrescentado como um requisito para a patenteabilidade: o desimpedimento, que está relacionado ao fato de que alguns produtos não podem receber a proteção da patente por razões de ordem pública.

Fábio Ulhoa (2012, p. 217) cita como impedimentos a concessão de uma patente:

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

Nesse convir, o desimpedimento é um atributo extrínseco, enquanto a novidade, atividade inventiva e industriabilidade são requisitos intrínsecos, o impedimento tem previsão legal e está relacionado a valores sociais e preceitos éticos e não a questão técnica propriamente dita (ULHOA, 2012).

Maria Stela Frota (2006) aponta para o caráter monopolista da patente, uma vez que é dado ao detentor da patente o direito de excluir outros de usar a inven-

ção, tal característica (exclusividade) se justifica pelo argumento de que um sistema de patentes incentiva a pesquisa e desenvolvimento e por consequência o aparecimento de novas tecnologias, como se depende da leitura abaixo:

As inovações resultam de esforço individual e/ou de empresas para criar novos produtos ou processos mais eficientes de produzir bens existentes. Quando o Estado garante ao indivíduo/ empresa o direito exclusivo sobre o produto de seu esforço inovador, estes terão incentivo para dedicar capacidade criativa e financeira ao desenvolvimento de inovações. Caso não existisse esse direito de excluir terceiros da utilização dos objetos patenteados, o incentivo para devotar recursos para a inovação seria reduzido (FROTA, 2006, p. 60).

Nesse sentido, um dos principais argumentos para a concessão de uma patente está no estímulo a inovação, em contrapartida, esse mesmo argumento encontra um arcabouço de contra-argumentos contrários a tal afirmação, sobretudo no que diz respeito às patentes de produtos farmacêuticos que constituem ponto principal deste estudo.

Segundo Frota (2006) ao reverso dos argumentos que defendem a patente como um fator de estímulo a pesquisa e desenvolvimento, é difícil comprovar tal afirmativa, uma vez que as forças competitivas do mercado, bem como os subsídios governamentais parecem atingir tal finalidade de maneira bem mais eficiente.

Acrescenta-se ainda, a possibilidade da indústria farmacêutica impor os custos da pesquisa em um pequeno número de invenções patenteadas que dão resultado e cobrir os gastos daquelas que não foram exitosas.

Nesse ponto, Pogge (2008) critica o pouco investimento da indústria farmacêutica em áreas de grande demanda da saúde pública, o autor cita como exemplo doenças como Malária e Tuberculose. Aduz ainda

que há uma preferência no investimento dos fármacos que aliviam sintomas e que, por conseguinte, exigem uma dependência do medicamento em longo prazo.

Com respeito à premissa de que a patente incentiva ao investimento, Frota (2006) demonstra que todos os negócios são passíveis de risco e não haveria, por tanto, motivos para uma discriminação em favor de investimentos vinculados a produtos patenteados, neste olvide, o fator decisivo para se investir ou não em determinado negócio é a própria conjuntura econômica e não a exclusividade garantida pela patente.

No Brasil a Lei de Propriedade Industrial estabelece o seguinte prazo:

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

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

Com respeito à vigência da Patente ressalta-se que, como dito anteriormente, o Acordo TRIPS estabeleceu padrões mínimos para os países signatários da OMC, ficando a cargo de cada país

conceder ou não período maior do que os padrões mínimos impostos.

Perpassadas essas considerações iniciais sobre o sistema de patentes, uma conclusão salutar que se pode extrair é que a grande divergência doutrinária no tocante a concessão de patentes, sobretudo dos produtos essenciais.

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

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

A hermenêutica jurídica deve ser utilizada nesse caso para ponderar a respeito desses dois grandes valores: propriedade e direito a Saúde.

5 FLEXIBILIZAÇÃO DO REGIME DE PROPRIEDADE INTELECTUAL: O ACORDO TRIPS E OS MECANISMOS DE INTERESSE PARA O ACESSO A SAÚDE PÚBLICA

O acesso a medicamentos é direito humano fundamental. Lenita Wannmacher (2010) destaca o fato dos medicamentos promoverem a saúde na medida em que salvam vidas e previnem epidemias e doenças.

Dessa forma, segundo, Wannmacher (2010, p. 1), pesquisadora e consultora em farmacologia do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública da FIOCRUZ, e Membro do Comitê de Especialistas em Seleção de Uso de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial de Saúde, os medicamentos essenciais constituem “poderosa ferramenta para promover saúde equitativa, já que tem comprovado impacto em acesso, por serem um dos elementos mais custo-efetivo nos cuidados a saúde”.

Na lista de medicamentos essenciais foram incorporados, depois de mudanças no conceito de fármaco essencial pela Organização Mundial de Saúde (OMS), os chamados antirretrovirais que representam elevado custo, sobretudo nos países pobres e em desenvolvimento.

A temática sobre o patenteamento de produtos farmacêuticos e alimentos foi considerado por muito tempo como “um ato contra o interesse público e a concessão (ou não) da proteção era deixada à discricionariedade dos Estados” (LEAL; SOUZA, 2012, p. 6), com o advento do acordo TRIPS, os países membros da Organização Mundial de Comércio (OMC), tiveram que garantir tal proteção.

O Brasil, em consonância com o acordo TRIPS, introduziu no ano de 1996 a Lei de Propriedade Industrial brasileira, Lei nº 9.279/96, que regula, em nível nacional, as regras para o patenteamento, dentre outros, dos medicamentos, cumpre asseverar que o

Brasil abriu mão do prazo para a implementar das mudanças nas legislações nacionais.

Os países desenvolvidos possuíam prazo mais curto para se adaptarem, até janeiro de 1996, os países em desenvolvimento tinham prazo mais amplo, até janeiro de 2000, as economias em transição dispunham do mesmo prazo e os países de menor desenvolvimento econômico-social, até janeiro de 2001.

Diante da grande necessidade de se promover acesso equitativo à saúde a OMS orientou os países para o uso das flexibilidades previstas no acordo TRIPS, no que se refere aos produtos essenciais como os medicamentos.

A política de acesso a medicamentos não é problema exclusivo do Brasil e tem gerado profundos debates ao redor do mundo no que se refere ao equilíbrio entre a garantia dos direitos de propriedade intelectual e os valores considerados fundamentais, como se depreende da leitura abaixo:

A consolidação de instrumentos alternativos para reduzir a dependência do sistema de acesso universal em relação às oscilações do mercado internacional de fármacos e negociações com empresas ofertantes de medicamentos objeto de proteção patentária é indispensável para a real revolução/ evolução sanitária no Brasil e cumprimento da legislação doméstica no tocante ao direito à saúde – fator de concretização de direitos fundamentais e observância dos objetivos do direito internacional da saúde (BASTOS, 2007, p. 113).

No tocante a legislação doméstica citada no trecho acima, essa, nada mais é do que a legislação brasileira no que se refere à assistência a saúde. Por con-

seguinte, no que se refere à política de distribuição de fármacos no Brasil.

Transcreve o artigo 196 da Constituição Federal:

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

Dessa forma, é necessária a observância da função social da propriedade intelectual para a promoção do justo equilíbrio entre o interesse público e o privado, neste sentido, o Brasil deve estar atento aos mecanismos disponíveis para tutelar o acesso efetivo a saúde em equilíbrio com os direitos dos detentores das patentes.

A propriedade Intelectual, afirma Silva (2009, p. 26), “pode ser vista de maneira geral como forma de proteção da informação pode, neste ponto, tornar-se aliada ou inimiga do desenvolvimento do país”. Seguindo esse pensamento os países vêm se utilizando dos mecanismos de flexibilização previstos no acordo TRIPS, discutido anteriormente.

Como flexibilidade de interesse a saúde é possível citar a interferência ou atuação do setor de saúde dos Estados no processo de patenteamento de produtos farmacêuticos (LEAL; SOUZA, 2012, p. 9 -10), o Brasil, por exemplo, utiliza-se de tal flexibilidade através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que é responsável pela anuência previa ao pedido de patente, agindo assim, de forma conjunta com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

Outra flexibilidade utilizada em países como Brasil e Estados Unidos é a “exceção de experimentação” que no caso do nosso país só é permitida para a pesquisa científica, sem que haja por consequência a finalidade lucrativa ou concorrencial, esta flexibilidade tem se mostrado útil, sobretudo, para fins acadêmicos.

Cita-se ainda como flexibilidade prevista no Acordo TRIPS, a Exceção Bolar, que traz como vantagem o fato de facilitar a entrada de produtos farmacêuticos genéricos (LEAL; SOUZA, 2012), uma vez que permite que uma invenção sobre a proteção da patente possa ter sua versão genérica comercializada sem antes mesmo de findo o prazo de duração da patente e sem a anuência do titular.

Outro mecanismo, talvez o mais difundido, sobretudo, na mídia nacional é a possibilidade de Licenciamento compulsório dos produtos patenteados. O licenciamento compulsório é uma flexibilidade prevista no artigo 31 do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionadas ao Comércio (TRIPS, sigla em Inglês). A prática é utilizada por países desenvolvidos, como Itália e Canadá para produtos farmacêuticos e também por países em desenvolvimento e no caso dos antirretrovirais, Moçambique, Malásia, Indonésia e Tailândia.

Fazendo um breve contraponto é necessário desmistificar a ideia de que a licença compulsória é a mesma coisa que quebra de patente.

A licença compulsória tem previsão legal, e encontra-se estatuída na própria Lei de Propriedade Industrial brasileira, Lei nº 9.279/96 nos artigos 68 a 73, dessa forma não há que se falar em ato ilegal e/ou abusivo, uma vez que a licença compulsória “é uma autorização dada pelo Estado para terceiros (que não sejam os titulares da patente) possam fabricar, usar, vender ou importar um produto sob proteção sem autorização do detentor do direito” (LEAL; SOUZA, 2012, p. 11).

Em contrapartida a “quebra da patente é um delito legal” (LEAL; SOUZA, 2012, p. 11) enquanto que como mencionado à licença compulsória é uma autorização do Estado prevista em lei para casos em que, por exemplo, não haja a exploração nacional do uso da patente ou quando a comercialização não atenda as necessidades do mercado, em outras palavras, quando a oferta for insuficiente em relação à demanda.

Este caso, por exemplo, encontra razão fundamental, senão veja-se, se um determinado laboratório farmacêutico descobrisse um fármaco capaz de aliviar os sintomas de uma doença X, e esse laboratório conseguisse a proteção do fármaco e esse não fosse capaz de produzir em escala suficiente para atender a população consumidora deste medicamento, restaria configurada a hipótese de Licenciamento compulsório do produto patenteado.

Cumpra esclarecer, também, que o detentor de um produto patenteado que se vê com seu produto licenciado compulsoriamente recebe royalties, sobre as vendas das versões genéricas.

As demais hipóteses de licenciamento compulsório podem ser extraídas da própria lei, transcreve o caput do artigo 68 da Lei nº 9279/96:

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

Com respeito à licença compulsória, as autoras Souza e Leal (2012) apontam como primeiro caso de Licença Compulsória, o da Malásia no ano de 2003, as mesmas demonstram que embora existisse a possibilidade de licenciamento de produtos farmacêuticos, poucos países poderiam arcar com os custos das versões genéricas e/ou tinham condições técnicas para a produção local do medicamento licenciado.

Contudo, o Conselho do TRIPS, decidiu em 30 de agosto de 2003, pela possibilidade de exportação e importação dos fármacos produzidos sob a licença, dentro dos termos fixados, com a notificação ao Conselho do TRIPS (MERCER, 2007).

A OMS divulgou no final de 2010, dados preocupantes a cerca do número de pessoas com HIV/AIDS, segundo a organização cerca de 34 milhões de pessoas estavam infectados pela doença. A nível nacional é no-

tório o número crescente de casos de pessoas infectadas pela doença, neste sentido tem-se implementado políticas de combate e/ou tratamento da doença.

Tais políticas, por conseguinte, estão intimamente atreladas aos direitos de propriedade industrial, sobretudo, em razão do grande número de medicamentos patenteados utilizados no tratamento dos pacientes, o Brasil, diga-se de passagem foi pioneiro, entre os países em desenvolvimento, ao distribuir de maneira gratuita, através do SUS, os antirretrovirais.

Um complicador ao programa brasileiro é o fato de que o preço dos fármacos, geralmente importados e/ou protegidos por patentes, ser muito alto, o que acaba por onerar os cofres públicos (LEAL; SOUZA, 2012), como estratégia de enfrentamento aos preços abusivos a licença compulsória tem sem mostrado uma ferramenta de grande valia.

Muitas foram às conquistas do programa brasileiro, contudo ainda há um grande caminho a percorrer, medicamentos como o Efavirenz, licenciados compulsoriamente em 2007, repercutiu como impacto significativo para o orçamento que dispõe o programa de combate a AIDS no Brasil, o Efavirenz, do Laboratório Merck Sharp e Dohme, inclusive teve sua licença renovada em 2012, na gestão do então ministro Jarbas Barbosa.

É imperioso destacar que o Brasil tentou um acordo com o laboratório Merck Sharp e Dohme, tentativa essa que se mostrou desastrosa, o que acarretou no licenciamento compulsório do Efavirenz por interesse público para fins de uso não comercial, sendo estipulado os royalties ao laboratório detentor da patente e a produção do medicamento licenciado ficou a cargo do Laboratório Farmanguinhos em parceria com Lafepe e outros laboratórios privados.

As autoras Souza e Leal (2012) exemplificam o poder do instrumento da licença compulsória no mercado de produtos farmacêuticos e a política de acesso a saúde com dois casos envolvendo medicamentos

distribuídos a população gratuitamente pelo governo brasileiro: o Nelfinavir, do laboratório Roche e o Kaletra do laboratório Abott.

Com respeito ao Nelfinavir, este foi o primeiro caso de possível licença compulsória a ser emitida pelo governo brasileiro, em agosto de 2001, o Ministro da Saúde, a época, José Serra anunciou a licença do fármaco em questão, o mesmo seria produzido pelo laboratório Farmanguinhos, ocorre que ciente da possível Licença o Laboratório Roche reduziu o preço do antirretroviral em 40%, dessa forma o governo brasileiro voltou atrás e não licenciou o medicamento (SOUZA e LEAL, 2012).

No caso do Kaletra, em 2005, o governo estabeleceu um prazo de dez dias para a redução no va-

lor do medicamento, considerado como fármaco de interesse público, em negociação com o Abott, laboratório responsável pela produção e distribuição do medicamento, foi acordado que o laboratório se comprometeria a manter, a preço justo, o preço do fármaco até 2011, em 2006 uma parceria entre o Governo Federal e a empresa biofarmacêutica Gilead Sciences, reduziu pela metade o custo do medicamento (SOUZA e LEAL, 2012).

Estes casos ilustram como os direitos de propriedade intelectual estão intrinsecamente ligados a saúde pública, o momento atual é de discussão e talvez de reconstrução de um Regime Global de Propriedade Intelectual mais flexível no tocante aos direitos humanos fundamentais.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A guia de conclusão pode-se extrair duas considerações iniciais: primeiro que há grande discussão com respeito à disparidade entre os países desenvolvidos e os países pobres ou em desenvolvimento com respeito aos direitos de propriedade intelectual e sua aplicação de forma igualitária, a segunda, que não se devem olhar os direitos de propriedade intelectual de forma absoluta.

Isto posto, a premissa de que as regras aplicáveis aos países desenvolvidos devem funcionar do mesmo modo para os países em desenvolvimento parece ir na contra mão da heterogeneidade entre os países pertencentes a Organização Mundial de Comércio (OMC), e, a premissa de que os direitos de propriedade intelectual são intocáveis tende a cair por terra na medida em que se percebe que a propriedade intelectual também está arraigada a uma função social.

Nesse convir, devem ser estabelecidos meios que levem ao equilíbrio entre os direitos dos detentores

das patentes que possuem monopólio, outorgado pelo Estado, para dispor do produto protegido de forma exclusiva e o direito social e universal ao acesso a medicamentos, devendo assim, ajustar os mecanismos de flexibilidade previstos no TRIPS as realidades e particulares de cada nação.

Oportuno que se discuta a cerca dos preços dos produtos farmacêuticos e se de fato existe o retorno pretendido e almejado pelos idealizadores de um Regime Global de Propriedade Intelectual, isto é, se de fato a um retorno em pesquisa e desenvolvimento a altura dos privilégios outorgados aos detentores das patentes farmacêuticas.

O presente estudo não tem por objetivo descon siderar a importância da proteção industrial para o comércio global, pelo contrario, o que se pretende é um reexame da matéria no sentido de adaptá-la a realidade do modelo econômico em vigor.

Não se pode desconsiderar, no entanto, o alto custo que os países que se preparam a oferecer uma política de saúde pública gratuita aos seus nacionais, sobretudo no tratamento de doenças virais, nesse sentido, o uso inteligente e racional dos mecanismos disponíveis como tem feito o Brasil por meio do Licenciamento de produtos farmacêuticos para fins de uso não comercial e a implantação de genéricos, demonstra grande avanço no que tange os direitos de propriedade intelectual.

Em apertada síntese, um novo mercado global ligado ao trabalho imaterial, capital humano e pro-

priedade intelectual vem se instaurando desde o período pós segunda guerra mundial, de lá para cá, os países ricos gastaram e continuam a gastar vultosas quantias nos processos jurídicos que enfrentam para a manutenção dos direitos sobre as patentes que possuem, bem como a fiscalização dos mercados com fito de proteger suas invenções, por sua vez é chegada a hora dos países, que como o Brasil, exerçam disparidades no regime que se mostra aparentemente justo e simples, lutarem pela flexibilização desses direitos quando a tutela a outro bem jurídico se mostrar mais importante.

REFERÊNCIAS

AMARAL JÚNIOR. Alberto do. **Licença Compulsória e Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento**. 2005, Disponível em: <HTTP://WWW.deolhanaspatentes.or.br/medida/file/publicacoes/alberto_Aaral_portuguese.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2013.

BRASIL. **Lei 9.279/96**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 15 Jul. 2013.

BARRETO, Ana Cristina Costa. Direito à Saúde e Patentes Farmacêuticas: O acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento. **Revista AURORA**. Marília: Ano V. n. 7, JAN de 2011. Disponível em: <http://www.marilia.unesp.br/Home/RevistasEletronicas/Aurora/1barreto1a11.pdf>. Acesso em: 15 Jul. 2013.

BASSOS; SALOMÃO FILHO; POLIDO; CÉSAR. **Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública**: o acesso universal aos medicamentos antiretrovirais no Brasil. IDCID, São Paulo: 2007. Disponível em: <http://www.direito.usp.br/pesquisa/direitos_propriedade_intelectual_saude_publica.pdf>. Acesso em: 16 Jul. 2013.

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

FROTA. M. S. B. **Proteção de Patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro**. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. Disponível em: <http://www.funag.gov.br/biblioteca/dmdocuments/0068.pdf>. Acesso em: 16 Jul. 2013.

GONTIJO. Fabíola Moreira. Patentes Farmacêuticas: uma comparação entre o sistema brasileiro e o sistema americano de concessão de pedidos. **Revista Virtual Milton Campos**: Belo Horizonte, v. 5, Ano 2008. Disponível em: <http://www.revistadir.mcampos.br/PRODUCAOCIENTIFICA/artigos/fabiolamoreiragontijo.pdf>. Acesso em: 16 Jul. 2013.

LEAL, Ondina Fachel. ; SOUZA, R. V.O **Regime Global de Propriedade Intelectual**: Patentes, Fármacos e Saúde Pública. In: III Encontro Internacional de Ciências Sociais, 2012, Pelotas. II Encontro Internacional de Ciências Sociais - As ciências Sociais e os Desafios do sec XXI. Pelotas, RS: UFPel, 2012. Disponível

em: <http://www2.ufpel.edu.br/ifisp/ppgs/eics/dvd/documentos/gts_lleics/gt8/gt8ondina.pdf>. Acesso em: 16 Jul. 2013.

MERCER, H. Patentes de medicamentos conforme o TRIPS: o caso da gripe aviária. In: BARRAL, W. ; PIMENTEL, L. **Propriedade Intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Boiteux, 2007.

POGGE, T. Medicamentos para o Mundo: incentivando a inovação sem obstruir o acesso livre. **Sur**. Ano 5, n. 8, julho de 2008.

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

SILVA. Camilla Polonini Salgado. Função Social da Propriedade Intelectual e sua relação com a sociedade da informação. In: **Revista Horizonte Científico**, v. 3, n. 2, Uberlândia: 2009. Disponível em: <<http://www.seer.ufu.br/index.php/horizontecientifico/article/view/4429>>. Acesso em: 16 jul. 2013.

WANNMACHER, Lenita. **Importância dos Medicamentos Essenciais em Prescrição e Gestão Racionais**. in: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso racional de medicamentos: temas selecionados – Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Tema02-med_essenc.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2013.

Recebido em: 13 de dezembro de 2013
Avaliado em: 24 de dezembro de 2013
Aceito em: 25 de dezembro de 2013

1 Acadêmico do curso de Bacharelado em Direito da FAP- Teresina- Faculdade Maurício de Nassau, bolsista pesquisador do Programa de Iniciação a Pesquisa Científica (PIC) da referida instituição, (fevereiro de 2012 à Dezembro de 2013), contato eduardogferreira@outlook.com.

2 Doutorando em Direito Constitucional pela UNIFOR. Mestre em Direito pela UCB. Bacharel em Direito UFPI. Especialista em Direito Constitucional. Coordenador do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Estado, Política e Direito Constitucional “Cláudio Pacheco”. Email: marcelolpl1@hotmail.com.