

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM CIÊNCIAS JURÍDICAS

CARLOS FERNANDO LOPES DE OLIVEIRA

PATENTES DE FÁRMACOS:

As tensões existentes entre os interesses da indústria farmacêutica e as
necessidades das populações

JOÃO PESSOA

2010

CARLOS FERNANDO LOPES DE OLIVEIRA

PATENTES DE FÁRMACOS:

As tensões existentes entre os interesses da indústria farmacêutica e as necessidades das populações

Dissertação de Mestrado, apresentada à Banca Examinadora da Pós-Graduação em Ciências Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba.

Área de Concentração: Direito Econômico.

Campo de conhecimento:
Direito de Propriedade Intelectual.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Hertha Urquiza Baracho.

JOÃO PESSOA

2010

“PATENTES DE FÁRMACOS: As tensões existentes entre os interesses das indústrias farmacêuticas e as necessidades das populações”, por Carlos Fernando Lopes de Oliveira.

©Todos os direitos reservados. Lei nº9.610, de 16 de fevereiro de 1998. Obra inédita.

Esta obra foi desenvolvida sob o amparo de financiamento de pesquisa através de concessão de bolsa de Mestrado pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES. As restrições mencionadas não excluem os direitos da CAPES decorrentes do financiamento à pesquisa.

Registro da obra solicitado à Fundação Biblioteca Nacional, nos termos da Lei nº9.610, de 16 de fevereiro de 1998.

Dados Internacionais de Catalogação para Publicação (CIP)

O48p OLIVEIRA, Carlos Fernando Lopes
PATENTES DE FÁRMACOS: As tensões existentes entre os interesses da indústria farmacêutica e as necessidades das populações. / Carlos Fernando Lopes de Oliveira. Orientadora: Hertha Urquiza Baracho.– João Pessoa, 2010. (dissertação de mestrado). 186 p.

Dissertação (Curso de Mestrado em Ciências Jurídicas) – Pós-Graduação em Ciências Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba.

Bibliografia

1. Patentes. 2. Medicamentos. 3. Acesso. 4. Lei de Propriedade Industrial. 5. TRIPS. 6. MERCOSUL. I. Hertha Urquiza Baracho. II. Universidade Federal da Paraíba. Centro de Ciências Jurídicas. III. Título.

UFPB/BC

CDU – 347.77

CARLOS FERNANDO LOPES DE OLIVEIRA

PATENTES DE FÁRMACOS:

As tensões existentes entre os interesses da indústria farmacêutica e as necessidades das populações

Dissertação de Mestrado, apresentada à Banca Examinadora da Pós-Graduação em Ciências Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Jurídicas.

Área de Concentração: Direito Econômico.

Campo de conhecimento:
Direito de Propriedade Intelectual.

Aprovação em : ____ / ____ / ____

Conceito: _____

BANCA EXAMINADORA:

Prof^a. Dr^a. Hertha Urquiza Baracho
UFPB/PPGCJ/Direito Econômico
Orientadora

Examinador(a) Interno(a)

Examinador(a) Externo(a)

Examinador(a) Externo(a)

*Por um presente melhor para todos e todas, uma singela oferta
aos Mestres Védicos.*

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu pai Carlos Fernando Braga de Oliveira e à minha mãe Josefa Eliane Lopes da Silva pela colaboração maior de me trazer a esta vida e pelo apoio cotidiano em todos os momentos de minha viagem. Também agradeço aos meus irmãos e amigos que colaboram a cada dia em minha caminhada.

Aos meus tios Orlando Tejo, *Josymar Tejo (in memoriam)* e Ney, pela gentil acolhida que me deram durante os meses em que cursei as disciplinas do mestrado.

Agradeço à Prof^a Hertha Urquiza Baracho por sua enorme dedicação, paciência e sensibilidade na condução da orientação deste estudo.

Agradecimentos extensivos à Prof^a Luiza Maria Pontual Costa e Silva que me iniciou nos caminhos da pesquisa científica.

Sincera gratidão também aos professores do Mestrado: Prof. Alexandre Belo (do qual fui estagiário-docente na disciplina de Ciência Política), Prof^a Ana Luísa Coutinho, Prof. Fernando Vasconcelos, Prof^a Maria Luiza Alencar, Prof. Avelãs Nunes, Prof. André Régis, Prof^a Marcela Varejão, Prof^a Luiza Rosa e Prof^a Maria Áurea Cecato.

À equipe do Mestrado, renovados louvores pela sincera acolhida, em especial a Lyz Helena Guedes, sempre pronta a colaborar com todos os mestrandos.

Especial agradecimento aos meus colegas de mestrado: Giordanno Loureiro (amigo e parceiro nas atividades de estágio-docência), Marconiete Pereira, Joyce Barbosa, Julian Nogueira, Márcio Souto, Duína Porto, Anne Leite, Eduardo Pordeus, Ildankaster Muniz, Magno Brandão, Marília Rangel, Antônio Albuquerque.

Um muito especial agradecimento *in memoriam* ao colega Tiago Abrantes que nos brindou com sua felicidade contagiante, permanecendo assim presente em nós.

Também agradeço aos colegas da área de Direitos Humanos, com os quais mantive conversas bastantes esclarecedoras ao longo do curso, em especial a Guthemberg, Lara, Paula, Saulo e Wagner.

AGRADECIMENTOS ÀS INSTITUIÇÕES

Durante os estudos realizados contei também com a colaboração de profissionais de inúmeras instituições os quais forneceram dados importantes para este estudo, assim agradeço a cada uma dessas pessoas:

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, pela bolsa acadêmica concedida, possibilitando uma ainda maior dedicação aos trabalhos de pesquisa;

À Coordenação Geral de Inovação Tecnológica da Universidade Federal da Paraíba, na pessoa do seu Coordenador, Prof. Dr. Carlos Antônio Cabral, pelo estágio técnico possibilitado;

À Organização Mundial da Propriedade Intelectual, por meio da sua Divisão de Propriedade Intelectual e Novas Tecnologias, na pessoa de Beatriz Amorim-Borher;

Ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial, na pessoa do Pesquisador em Propriedade Industrial, Dr. Dirceu Yoshikazu Teruya;

À Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica da Pesquisa – Interfarma, na pessoa do Gerente de Comunicação, Sr. Octávio Nunes;

À Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, na pessoa de Renata Reis, advogada da instituição.



“As forças da natureza fazem todo o trabalho, mas devido a ilusão uma pessoa ignorante supõem-se a si mesma como executora”.

Sri Krishna, no Baghava Gita, da literatura védica (MAHARISHI, 1994; Imagem de domínio público).

RESUMO

OLIVEIRA, Carlos Fernando Lopes de. **Patentes de Fármacos: As tensões existentes entre os interesses da indústria farmacêutica e as necessidades das populações**. Orientadora: Prof^a Dr^a Hertha Urquiza Baracho. Dissertação (Mestrado em Ciências Jurídicas). João Pessoa: UFPB, 2010.

Trata-se de um estudo sobre as patentes de medicamentos a partir da análise de tensões existentes entre os interesses da indústria farmacêutica e as necessidades das populações no tocante ao acesso aos remédios. Sabe-se ser inerente ao direito de propriedade uma função social, devendo servir à promoção de justiça social. Neste contexto, são tecidos questionamentos sobre os limites de proteção conferidos à propriedade decorrente da criação humana, a chamada propriedade intelectual, particularmente na área da saúde, em um contexto de concentração da indústria farmacêutica nacional em poder de conglomerados econômicos transnacionais. Cartas-patentes de medicamentos são títulos de propriedade industrial de utilidade chave neste universo, pois conferem o direito de exclusividade temporal de exploração da invenção registrada. O exercício do direito patentário defronta-se com a necessidade de acesso das populações a medicamentos. O Tratado sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS) e a Lei de Propriedade Industrial despontam como diplomas rígidos de proteção destes direitos. Os princípios da propriedade intelectual fornecem um caminho para uma proteção bem delimitada, a partir de requisitos técnicos. No contexto do Mercosul verifica-se a necessidade de aprimoramento dos mecanismos de proteção regional e da manutenção de uma articulação política no sentido de não ser realizada a adesão a instrumentos bilaterais que prevejam condições mais rígidas de proteção do que as previstas no TRIPS. Dados enaltecem a importância de uma severa proteção para um processo de inovação, ao mesmo tempo que a põe em dúvida. O acesso aos fármacos torna-se mais premente em situações de medicamentos para o trato de epidemias, como a AIDS. Ao mesmo tempo, o sentido dos investimentos da indústria farmacêutica indica a negligência de P&D sobre doenças tropicais, privilegiando pesquisas sobre doenças de maior incidência em países de clima temperado, ou doenças globais. Demonstra-se a queda de preços de medicamentos em função da introdução de genéricos e como a pirataria implica em uma barreira ao acesso da população aos fármacos. Constata-se a necessidade de definição de mecanismos jurídicos objetivos com a finalidade de evitar-se o patenteamento de drogas “me-too”, com o conseqüente prolongamento do lapso temporal do direito de exclusividade patentário. A formação de Parcerias Público-Privadas (PPPs) para a realização de P&D de medicamentos em fase industrial e a definição da concessão de transferência de tecnologia como um dos requisitos para a formatação de parcerias e aquisições internacionais, mostra-se igualmente relevante. A criação de um novo capitalismo útil à redução das desigualdades regionais passa pelo processo de flexibilização dos direitos sobre as patentes de medicamentos.

Palavras-chave: Patentes Farmacêuticas. Genéricos. Acesso a medicamentos.

ABSTRACT

OLIVEIRA, Carlos Fernando Lopes. **Pharmaceutical Patents: The existing tensions within the pharmaceutical industry interests and the populations necessities.** Advisor: Prof^a Dr^a Hertha Urquiza Baracho. Dissertation (Master in Legal Sciences). João Pessoa: UFPB, 2010.

It is a study focused on the medicament patent from the analysis of the existing tensions among the pharmaceutical industry and the population necessities regarding medicine access. It is well-known the inner nature of the fundamental rights the condition of its social function. In this context, reasoning regarding the protection limits conferred to human nature property is posed, the so-called intellectual property, particularly in the health field, in a concentrated pharmaceutical industry context in the hands of transnational economic conglomerates. Drug Patent-letters are industrial property titles of core application in this universe, as they confer the temporal exclusivity right of exploration in the registered invention. The exercise of the patent right confronts itself with the necessity of the drug access of the population. The Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the Intellectual Property Act rise as rigid diplomas for protecting these rights. The tenet of intellectual property shows a path for a well limited protection, from its technical requisites. In the Mercosur context, a need for enhancement on the mechanisms of regional protection, and the political articulation maintenance is seen, in the sense of avoiding the adherence to bilateral instruments which foresees more rigid protective conditions than the existing ones at the TRIPS.

Data stress the importance of a severe protection for an innovation process, at the same time that it is questioned. The drug access becomes more important in situations for the AIDS and other epidemics treatment. At the same time, the sense of investments of the pharmaceutical industry points to the negligence of the P&D on tropical diseases, privileging researches on the high incident diseases of cold countries, or global diseases. The fall on the drug prices is shown, due to the introduction of the generics, and also the way the piracy implies into barrier towards the population access to the drugs. The necessity of a more objective legal mechanism definition is stated aiming to avoid the me-too drug patenting, with a consequent time gap lag on the temporal exclusivity patent right. The formation of the PPP for the realization of P&D of medicament in the industrial phase and the concession technology transferring definition in one of the requisites to form partnerships and international acquisitions, is also shown as relevant. The creation of a new useful capitalism to the reduction of the regional inequalities passes for the process to endow with flexibility the rights on the pharmaceutical patents.

Key words: Pharmaceutical patents. Generics. Drug access.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Patentes de medicamentos no Brasil.....	41-42
Quadro 2	A história das patentes farmacêuticas na Suíça.....	48-49
Quadro 3	O Caso do Captropil.....	68-69
Quadro 4	Entendendo melhor as obtenções de vegetais e sua proteção.....	91-92
Quadro 5	Problemas de qualidade em medicamentos.....	116
Quadro 6	O caso do <i>Agenerase</i>	133-134
Quadro 7	O desafio das doenças negligenciadas.....	143-144
Quadro 8	Cronologia da luta para o tratamento de HIV/AIDS no Brasil (1970-1987).....	149
Quadro 9	Cronologia da luta para o tratamento de HIV/AIDS no Brasil (1996-1999).....	151
Quadro 10	Cronologia da luta para o tratamento de HIV/AIDS no Brasil(2001-2009).....	157

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Ano de introdução de patentes farmacêuticas em PADs.....	47
Tabela 2	Participação das empresas estrangeiras e nacionais no mercado farmacêutico brasileiro, tomando-se as 80 primeiras empresas (aproximadamente 97% do mercado) no Boletim da ABIFARMA.....	56
Tabela 3	Balança comercial de medicamentos, Capítulo 30 da NCM – 1992/1998 (US\$).....	78
Tabela 4	Comparativo de apreensões entre 2003 e 2005.....	113
Tabela 5	Estimativa do incremento de receitas das companhias farmacêuticas detentoras de patentes (US\$ Milhões)	120
Tabela 6	Percentual das invenções que não seriam desenvolvidas ou introduzidas, ante a ausência da proteção patentária.....	121
Tabela 7	Comparativo de preço de medicamentos em países desenvolvidos e Subdesenvolvidos.....	139

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Ilustração 1	Laboratórios nacionais vendidos a grupos estrangeiros no período 1957 – 1975.....	53-54
Ilustração 2	A novidade decorrente de conhecimentos em estado de técnica.....	66
Ilustração 3	Resumo da operacionalização do <i>Pipeline</i>	82
Ilustração 4	Lista não-exaustiva de medicamentos sob patente <i>pipeline</i>	84-85
Ilustração 5	Medicamentos falsificados apreendidos pela Polícia Rodoviária Federal	115
Ilustração 6	Processo de inovação na indústria farmacêutica.....	122
Ilustração 7	Acordos TRIPs Plus firmados com o Estados Unidos no mundo, e acordos em negociação.....	132
Ilustração 8	O mercado mundial de fármacos.....	145

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Prejuízo Causado pelas Patentes <i>Pipeline</i>	83
Gráfico 2	Evolução dos empregos e investimentos no setor farmacêutico de Pesquisa.....	108
Gráfico 3	Gastos com medicamentos.....	109
Gráfico 4	Comparação entre os preços mais baixos de medicamentos divulgados por farmacêuticas e preços relatados pelo Fundo Global.....	138
Gráfico 5	Influência dos genéricos no acesso das populações aos medicamentos	141
Gráfico 6	Impacto dos genéricos no preço de medicamentos.....	141
Gráfico 7	Descenso nos preços médios dos antiretrovirais no Brasil com a competição ocasionada pelos genéricos.....	152
Gráfico 8	Efeitos da concorrência dos genéricos no tratamento triterapêutico (Estavudian (d4T) + Lamivudina (3TC) + Neviparina).....	154

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIA	Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS
ADIN	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADPIC	Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relativos ao Comércio
AIDS	<i>Acquired Immuno Deficiency</i> (SIDA, sigla em português)
ALCA	Área de Livre Comércio das Américas
ALCAN	Área de Livre Comércio da América do Norte
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Art.	Artigo
ARV	Antiretroviral (ARVs, plural)
AZT	Zidovudina
BPP	Sigla em inglês para Peptídios Potenciadores da Bradicinina
BR	Brasil
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CAT	Centro de Tecnologia Aplicada do Instituto Butantan
CE	Comunidade Européia
CEPAL	Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe
CF	Constituição Federal de 1988
Cf.	Confira
CF/1988	Constituição Federal de 1988
CIFAB	Câmara da Indústria Farmacêutica Anglo-americana do Brasil
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CP	Convenção de Paris
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
DNDI	Sigla em inglês para Iniciativa de Doenças Negligenciadas
DPI	Direito de Propriedade Intelectual (DPIs no plural)
DST	Doença Sexualmente Transmissível
D4T	Estavudina
EC	Emenda Constitucional
ECA	Enzima Conversora de Angiotensina II
EU	União Européia

EUA	Estados Unidos da América
EVASIN	<i>Endogenous Vasoepitidase Inhibitor</i>
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FTAA	<i>Free Trade Area of the Americas</i> (ALCA, sigla em português)
GATT	Acordo Geral de Tarifas e Comércio
GATT	<i>General Agreement on Tariffs and Trade</i> (GATT, sigla em português)
GI	Grupo Interministerial
GM	Geneticamente Modificado (GMs, plural)
GTPI/REBRIP	Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira de Propriedade Intelectual
HIV	Sigla em inglês para Vírus da Imunodeficiência Humana
IBAS	Fórum de Diálogo Índia, Brasil e África do Sul
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical & Associations
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
INSS	Instituto Nacional do Seguro Social
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
LIT	Lei de Inovação Tecnológica
LPC	Lei de Proteção de Cultivares
LPI	Lei de Propriedade Industrial
LPV	Lopinavir
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
MRE	Ministério das Relações Exteriores
MSF	Organização Médicos Sem Fronteiras
NAFTA	Sigla em inglês para Área de Livre Comércio da América do Norte (ALCAN)
NVP	Neviparina
OEA	Organização dos Estados Americanos
OMC	Organização Mundial do Comércio

OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONG	Organização não-governamental (plural ONG's)
ONU	Organização das Nações Unidas
PADs	Países Atualmente Desenvolvidos
P.ex.	Por exemplo
P&D	Pesquisa e desenvolvimento
P&D&I	Pesquisa, desenvolvimento e inovação
P&D&P	Pesquisa, desenvolvimento e produção
PCT	<i>Patent Cooperation Treaty</i> (TCP, sigla em português)
PI	Propriedade Intelectual
PI n	Propriedade Industrial
PMM	Política de Medicamentos para o Mercosul
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PPP's	Parcerias Público-Privadas
R\$	Símbolo do Real, moeda brasileira
SG7	Subgrupo de Trabalho nº7 do Mercosul
SIDA	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
SNPC	Sistema Nacional de Proteção de Cultivares
STF	Supremo Tribunal Federal
TCP	Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes
Trad.	Tradução
TRIPS	<i>Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights</i> (ADPIC, sigla em português)
UE	União Européia
UNCTAD	Nações Unidas para o Comércio, Trabalho e Desenvolvimento
UNIDO	Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial
UPOV	União Internacional para a Proteção das Variedades Vegetais - Também utilizada para mencionar a Convenção da União Internacional para a Proteção das Variedades Vegetais
UPSTO	United States Patents and Trademark Office
USTR	sigla em inglês para Escritório do Representante de Comércio dos Estados Unidos

US\$	Símbolo do Dólar, moeda norte-americana
V.g.	<i>Verbi gratia</i>
Vs	<i>Versus</i>
3TC	Lamiduvina

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	21
2 A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE ENQUANTO DIREITO ECONÔMICO, AS BASES DA PROPRIEDADE INTELECTUAL E A CONCENTRAÇÃO ECONÔMICA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	27
2.1 A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE ENQUANTO DIREITO ECONÔMICO	27
2.2 BASES GERAIS DA PROPRIEDADE INTELECTUAL.....	37
2.3 A PROTEÇÃO PATENTÁRIA ÀS INOVAÇÕES FARMACÊUTICAS E A CONCENTRAÇÃO DA INDÚSTRIA	44
3 A EVOLUÇÃO DA PROTEÇÃO LEGAL À PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL, OS PRINCÍPIOS APLICÁVEIS, A PROTEÇÃO PATENTÁRIA NA LEI E A REALIDADE DO MERCOSUL.....	59
3.1 EVOLUÇÃO DA PROTEÇÃO LEGAL À PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL	59
3.2 A PROTEÇÃO PATENTÁRIA NO BRASIL: A LEI nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996 (LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL)	63
3.3 A PROTEÇÃO PATENTÁRIA ATRAVÉS DO TRIPS E DO PCT	88
3.4 A REALIDADE DO MERCOSUL.....	100
4 AS TENSÕES EXISTENTES ENTRE OS INTERESSES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E AS NECESSIDADES DAS POPULAÇÕES	105
4.1 O CONTEXTO DO SENTIDO DOS INVESTIMENTOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL.....	105
4.2 CONTRAFAÇÃO DE MEDICAMENTOS: BARREIRA AO ACESSO DA POPULAÇÃO	110
4.3 O DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS NA VISÃO DO BINÔMIO PATENTES-INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E PATENTES-GENÉRICOS: AS REPERCUSSÕES NO ACESSO A MEDICAMENTOS	117
4.4 ACESSO A MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DE HIV/AIDS.....	145

5 CONCLUSÃO	162
REFERÊNCIAS.....	165
GLOSSÁRIO.....	182

“A única patente inviolável é a da vida”.

Saraiva Felipe, Ministro da Saúde do Brasil
(BRASILac, 2010).

1 INTRODUÇÃO

Patentes de Fármacos: trata-se de um estudo multidisciplinar sobre as tensões existentes entre os interesses da indústria farmacêutica e as necessidades das populações. Assim, a análise é realizada a partir da consideração de encontrar-se a proteção à propriedade intelectual dentro da grande área do direito econômico, compreensão colhida da abordagem conceitual realizada no Capítulo I, onde se faz um apanhado do objeto de estudo do direito econômico. Nesse sentido, a proteção constitucional conferida à propriedade desponta como um dos direitos com grande repercussão socioeconômica.

Vê-se, portanto, que a proteção à propriedade encontra-se imbuída do cumprimento de uma função social, ou seja, é parte da concepção do direito de propriedade desempenhar uma função social, reduzindo desigualdades e promovendo o bem-estar social.

Com o conhecimento das bases gerais de proteção à propriedade intelectual e o contexto internacional no qual se insere hoje, discorre-se, ainda, sobre a realidade de concentração da indústria farmacêutica, ressaltando, assim, o cenário de mudança econômica para o qual se voltam as normas atuais sobre propriedade industrial. Os dados apresentados denotam o alto grau de concentração desse setor industrial, criando a necessidade de uma legislação útil à conciliação da propriedade sobre medicamentos com a necessidade de acesso das populações.

Assim, considerando a função social como um caráter inerente à própria propriedade intelectual e diante do quadro de globalização econômica é possível passar a um estudo da evolução da proteção legal conferida à propriedade intelectual e industrial no Brasil. Do Capítulo II é possível, pois, compreender consistir em um ramo jurídico com significativas transformações ocorridas nas últimas décadas.

As mudanças mais profundas são constatadas a partir da análise do TRIPS (sigla em inglês para Tratado sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio) e da Lei de Propriedade Industrial (LPI). Entretanto, a título de ilustração, apresenta-se a realidade do tratamento do tema no âmbito do Mercosul, uma resposta de países da América do Sul à necessidade de articulação regional em um mundo onde é crescente a liberalização comercial.

Diante da constatação de um alto nível de concentração econômica da indústria farmacêutica nacional e da existência de uma rígida legislação de proteção à propriedade industrial, é possível aprofundar o estudo, tendo em vista compreender as tensões existentes entre interesses conflitantes na sociedade. De um lado, a indústria farmacêutica e a defesa de um austero arcabouço jurídico como forma de fomento à inovação no campo do desenvolvimento de novos medicamentos; de outro, as necessidades das populações no tocante ao acesso aos medicamentos. O Capítulo III é, então, dedicado ao estudo das tensões existentes nesse campo.

Ressalta-se, na análise, a problemática da contrafação de medicamentos como uma barreira ao acesso almejado pela população. Estuda-se também o papel desempenhado pelos genéricos no acesso aos medicamentos e a luta pela disponibilização de medicamentos antiretrovirais para o tratamento de HIV/AIDS.

Nas conclusões, retomados os pontos abordados ao longo do trabalho, desenham-se algumas propostas, tendo em vista promover uma melhor conciliação entre os interesses da indústria farmacêutica e as necessidades das populações. Como se trata de um estudo multidisciplinar, as propostas, mesmo quando relacionadas com a adoção de medidas jurídicas, são tecidas diante da compreensão da realidade econômica do setor e das deficiências que comprometem o acesso aos medicamentos, incorreções estas analisadas no trabalho.

Longe de se tratar de um tema fácil, a pesquisa envolveu o estudo de conceitos legislativos nacionais e internacionais e ainda os problemas advindos de uma legislação em muito pensada para os países do Hemisfério Norte. Durante a realização do estudo, foram firmados contatos com entidades representativas da defesa dos direitos de propriedade intelectual da indústria farmacêutica, a exemplo da INTERFARMA. Além disto, a ABIAIDS, instituição integrante da REBRIP, foi igualmente contatada no intuito de serem colhidas informações relevantes para este trabalho.

Uma das preocupações constantes na execução da pesquisa foi a de evitar a feitura de um discurso de apoio à visão das indústrias farmacêuticas ou aos que reclamam pelo acesso a medicamentos, já que os dois lados da moeda reclamam pela existência de uma postura puramente ideológica e sem fundamentação objetiva na defesa dos seus interesses. Propósito que se acredita ter alcançado.

Em função dos contatos firmados, foi obtida colaboração com o fornecimento de informações impressas e digitais sobre a questão. Entretanto, no tocante à indústria farmacêutica, embora haja uma defesa de investimentos constantes na área do desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas, foram fornecidos dados relacionados aos custos com o desenvolvimento de medicamentos e a real utilização do tempo de exclusividade patentária, mas não foram repassados dados quantitativos a respeito dos investimentos em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P&D&I) voltados para doenças tropicais negligenciadas.

A dificuldade de acesso à informação a partir da indústria farmacêutica foi contornada por meio de documentos obtidos junto a outras instituições com publicações na web, em especial documentos elaborados pelos Médicos Sem Fronteiras a partir de pesquisas realizadas com empresas farmacêuticas. Todavia, alguns documentos fornecidos pela INTERFARMA buscam demonstrar outros aspectos relacionados com o acesso aos medicamentos, inclusive destacando a complexidade do sistema de saúde em diversos países do globo, além da promoção de uma defesa da proteção a inovações incrementais em medicamentos já existentes com base em análise de casos práticos.

A realização de estágio junto à Coordenação Geral de Inovação Tecnológica da Universidade Federal da Paraíba (CGIT/UFPB) foi igualmente essencial nesse processo, uma vez que permitiu melhor conhecimento dos procedimentos práticos de inovações tecnológicas. Durante o referido estágio foi ainda possível a participação no Seminário da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI) e no Curso Presencial da Organização Mundial da Propriedade Industrial (OMPI), o primeiro realizado em São Paulo e o último, no Rio de Janeiro.

Além disso, foi realizada visita técnica ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), órgão maior de proteção às invenções no Brasil. Na ocasião, foram colhidos dados disponíveis na biblioteca do Instituto e discutidos aspectos dos DPIs com especialistas em análise de patentes de medicamentos na autarquia. As informações ali colhidas serviram para embasar o presente estudo e para verificar ainda mais a extensão da importância da proteção à propriedade industrial. Também serviu para entender melhor, de outro lado, a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no processo de concessão de patentes de fármacos no Brasil.

Na análise da realidade internacional de proteção são estudados tratados firmados na OMC, o TRIPs, e firmado na OMPI, o TLC. De outro lado, investigou-se ainda de que forma o tema vem sendo hoje tratado no âmbito do Mercosul, revelando uma realidade ainda bastante incipiente do ponto de vista institucional, muito embora os países integrantes hajam evoluído no campo internacional na defesa dos seus direitos no campo da propriedade intelectual, na seara da OMC e da OMPI.

Com o presente estudo, portanto, adentra-se no mundo do patenteamento das inovações medicamentosas e da promoção do acesso das populações a essas novas e eficientes fórmulas, destacando-se, em meio à análise, o caso da epidemia de HIV/AIDS e como têm sido enfrentados os desafios relacionados com o dilema proteção à vida / proteção à economia. Ao final, são tecidas algumas considerações, buscando apontar caminhos para uma integração mais justa de tais direitos/interesses, com uma real prevalência do direito à vida.

Do ponto de vista metodológico, trata-se de um estudo multidisciplinar, com considerações jurídicas, sociais e econômicas em torno do patenteamento e acesso a fármacos. Nessa direção, para apresentar uma concepção multifacetária sobre o tema, foram consideradas fontes nacionais e estrangeiras, servindo para referenciar como os aspectos abordados são vistos em outros países.

A pesquisa contemplou as fases de revisão de literatura, consulta à imprensa, pesquisa documental, pesquisa legislativa e pesquisa de campo por meio da realização de entrevistas. Na revisão de literatura, foram estudados clássicos do direito econômico e da propriedade intelectual.

Na área do direito econômico, foram estudados Moncada, Albino De Souza, Petter, Santos e Tepedino (2007; 2002; 2005, 2008, 2004). Na seara da proteção da propriedade intelectual: Pimentel, Soares e Basso (2004a; 2004a; 2000), como também autores novos, mas com trabalhos mais direcionados à análise aqui proposta. Este é o caso de Carvalho e Malavota (2007; 2006).

Chang, desponta dentre as referências de autores sobre desenvolvimento econômico (2004). Frota, por sua vez, aborda a questão da dependência tecnológica nacional (1993). Todos esses autores participaram e obtiveram êxito em experiências relacionadas com o tratamento da propriedade intelectual desenvolvidas no âmbito de organismos internacionais, a exemplo da Organização Mundial de Saúde (OMS), bem assim nos cenários da União Européia e dos Estados

Unidos da América.

Tratados de regulação da propriedade intelectual na Organização Mundial do Comércio (OMC) e na Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), bem assim protocolos e outros documentos obtidos no âmbito do MERCOSUL, estão entre os documentos e leis internacionais analisadas.

Na seara nacional, a LPI surge como a legislação mais relevante sobre a matéria. As referidas normas não constam em anexo, já que estão acessíveis em sítios cujos endereços encontram-se indicados na seção Referências.

Documentação produzida por instituições importadas com a matéria também merece avaliação no texto. Exemplo disso são as matérias produzidas pela Médicos Sem Fronteiras (MSF), por meio de sua campanha de acesso a medicamentos, razão de premiação com o Nobel da Paz (MSF, 2005).

Foram considerados os relatórios parciais e finais das CPIs Parlamentares brasileiras – da Pirataria, dos Medicamentos e da Biopirataria – e também relatórios do Conselho Nacional de Combate à Pirataria (CNCP), sobre a contrafação de medicamentos no Brasil.

Com base nos dados coletados, alguns aspectos do tema abordado são objeto de quadros específicos, desenvolvidos para facilitar a compreensão do tema. As fontes empregadas em cada caso encontram-se indicadas logo após o quadro. Ilustrações e tabelas aportam também informações relevantes.

Ao longo do texto foram observadas as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), em especial as normas: NBR14724; NBR10520; NBR6027; NBR6024 e NBR6023. Para as citações, optou-se pelo sistema autor-data, com referenciamento integral ao final do trabalho.

Notas de rodapé, somente foram utilizadas quando indispensáveis, na opção de fazer as explicações necessárias no corpo do texto, bem ao estilo de Harvard. Traduções de citações constam em notas explicativas ao final das laudas.

“[...] o domínio de mercado no setor farmacêutico, pelas grandes multinacionais, nos parece contrário aos interesses de uma nação que busca sua emancipação social, tecnológica, científica e econômica”.

Norberto Antonio Torres, Doutor em Administração
(TORRES, 1982).

2 A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE ENQUANTO DIREITO ECONÔMICO, AS BASES DA PROPRIEDADE INTELECTUAL E A CONCENTRAÇÃO ECONÔMICA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

2.1 A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE ENQUANTO DIREITO ECONÔMICO

Canotilho assevera ser a constituição econômica o conjunto de normas e princípios constitucionais relativos à economia, ou seja, a ordem econômica da “Constituintal” da economia (1993, p.16). No bojo desse conjunto normativo estão expressas regras que visam reger a organização e direção da atividade econômica nas suas diversas manifestações: produção, circulação, distribuição e consumo.

São impostos, assim, limites condicionando “ou incentivando os agentes econômicos ou mesmo alterando, de um ponto de vista estrutural, algumas tendências que resultam do livre funcionamento do mercado” (SANTOS, 2008, p.10). A finalidade de tais normas é, portanto, dar novo rumo ao direito privado:

Este conjunto de normas, princípios e instituições de origem pública visou colmatar as insuficiências ou disfunções do direito privado clássico e constituem o núcleo originário e ainda hoje mais relevante do Direito Económico (SANTOS, 2008, p.10).

Na centralidade desse regramento encontram-se as disposições atinentes à regulação da propriedade. Em função do avanço do direito econômico, o disciplinamento proprietário tem passado por algumas modificações na tendência de comprimir “parcialmente ao menos, o conjunto de faculdades em que o direito de propriedade privada se analisa” (MONCADA, 2007, p.155).

Gracias, abordando a questão dos limites do direito público em relação à propriedade no contexto da legislação portuguesa, destaca a existência de uma legislação de feições mais privatistas que a brasileira (2010). O Código Civil português regula, em seu Artigo 2.167, o direito à propriedade como “a faculdade que o homem tem de aplicar à conservação da sua existência e ao melhoramento da sua condição tudo quanto para esse fim legitimamente adquiriu” (GRACIAS, 2010, p.115).

Ao limitar tal direito, o faz, entretanto, de forma ainda tímida. Destaca, assim, mais uma vez, a premência da propriedade como um direito individual ainda que sujeito a algumas limitações. *In verbis*:

o direito a propriedade e cada um que dos direitos especiais que esse direito abrange não tem outros limites senão aqueles que lhes forem assinalados pela natureza das coisas, por vontade do proprietário ou por disposição expressa na lei (GRACIAS, 2010, p.115).

A legislação portuguesa prevê situações de expropriação por utilidade pública e servidões por interesse público. Em todo caso, trata-se de situações empregáveis ao direito proprietário sobre bens imóveis.

A uma perspectiva individualista da propriedade opõe-se uma visão corporativista¹ da propriedade, onde é possível destacar a função social da propriedade. Dessa forma, tendo em vista o desempenho do carácter social, passa a ser necessário que a legislação imponha limites não só negativos, mas também positivos. Ou seja, passa a ser importante destacar que medidas/ações devam ser realizadas pelo titular do direito proprietário, tendo em vista manter viva a função social, parte da propriedade adquirida.

A concepção do direito à propriedade como algo que deve ser exercido à consideração do bem-comum, impondo claros limites à livre disposição do bem pelo proprietário, difere da concepção liberal da propriedade. No *Code Napoléon*², o contorno dado ao direito proprietário tinha feições absolutas³. Ou seja, não residia aí uma preocupação com os impactos gerados pelo uso da propriedade ou mesmo se havia um carácter essencialmente social, coletivo, nesse direito.

Ao analisar a questão, Tepedino aduz ter o Código Civil brasileiro de 1916 refletido a visão extremamente exclusivista expressa no *Code Napoléon*, sendo uma das causas para a defesa da propriedade como algo cuja única função era a de atender aos interesses dos proprietários (2005, p.103). O conteúdo legal da propriedade no Brasil parece, entretanto, ter sofrido uma alteração verdadeiramente radical, no sentido de uma abordagem mais social, a partir da Constituição de 1946, sob a influência do pensamento expresso na Constituição de Weimar,

¹ Termo empregado no sentido de tratar-se de uma visão da propriedade enquanto um bem coletivo.

² No Código Napoleônico. *Trad. do autor.*

³ No Código Napoleônico previa-se a utilização da propriedade “ de la manière plus absolue” (da maneira mais absoluta) *Trad. do autor. Trad. do autor.*

compreendendo estar a propriedade condicionada ao bem-estar social (TEPEDINO, 2005, p.103).

Para Bercovici esse fato indica uma invasão do direito privado pela ótica publicista (2005, p.144). A Constituição passou a ocupar, assim, o centro da regulamentação do direito privado:

A perda de espaço pelo Código Civil decorre da chamada “publicização” ou “despatrimonialização” do direito privado, invadido pela ótica publicista. **A despatrimonialização do direito civil é, portanto, sua “repersonalização”, cujo valor máximo é a dignidade da pessoa humana, não a proteção do patrimônio. A Constituição sucedeu o Código Civil enquanto centro do sistema de direito privado**, conforme acentuou Perlingieri: “O Código Civil certamente perdeu a centralidade de outrora. O papel unificador do sistema, tanto nos seus aspectos mais tradicionalmente civilísticos quanto naqueles de relevância publicista, é desempenhado de maneira cada vez mais incisiva pelo Texto Constitucional (BERCOVICI, 2005, p.144, *grifo nosso*).

Confirmando essa análise, soergue-se a função social da propriedade à categoria de princípio da ordem econômica e social na Constituição de 1967 – cf. Art. 160 CF/1967. Mesmo assim, àquele tempo, a idéia de um caráter corporativista da sociedade ainda se encontrava bastante abstrata, sem a definição de modo objetivo, na seara constitucional de limites positivos e negativos para o exercício do direito proprietário.

A concepção constitucional da função social da propriedade tomou uma forma mais definida com a Constituição Federal de 1988, onde, para além do elenco da propriedade privada como princípio, foram destacados vieses a serem observados na utilização da propriedade. Esses requisitos foram direcionados à propriedade imóvel rural e urbana em seus Artigos 182 e 186. No trato específico da propriedade imóvel rural, destaca-se a necessidade da promoção de um “aproveitamento racional e adequado”, bem como de uma “exploração que favoreça o bem-estar dos proprietários e dos trabalhadores” (BRASILj, 2010).

A Constituição brasileira definiu, assim, contornos claros para o exercício da função social da propriedade. Embora esses caracteres estejam direcionados de modo direto à propriedade imóvel, servem para nortear o modo de utilização da propriedade móvel imaterial, direito presente no rol das cláusulas pétreas constitucionais.

Em seu Art. 5º, a CF/1988, ao mesmo tempo em que assegura o direito à propriedade industrial – Inc. XXIX –, fixa que tal direito atenderá a sua função social – Inc. XXIII. Desse modo, parece ser possível inspirar-se nos limites propostos para a propriedade imóvel para o exercício dos direitos de propriedade intelectual e industrial, é o que assevera Tepedino:

Este rol de proteções “clássicas” à propriedade privada, já exaustivamente descrito pela doutrina, vem, no que aplicável, tutelar também aquelas novas situações jurídicas subjetivas cuja formulação tem sido construída com base no modelo proprietário. Assim, as marcas, patentes e todas as expressões da assim chamada “propriedade intelectual” vêm artificialmente desenvolvidas sob os moldes de um estatuto proprietário, justamente para atrair a eficácia protetiva que se atribui à propriedade privada. **Também nesses casos, todavia, não se pode deixar de referir à função social que deve ser desempenhada por essas novas situações jurídicas subjetivas, a serem igualmente condicionadas aos interesses sociais relevantes e ao desenvolvimento da personalidade humana, fim maior do nosso sistema civil-constitucional** (2005, p. 110, *grifo nosso*).

A legislação nacional de proteção à propriedade industrial, contudo, não se ocupou em definir de modo objetivo de que maneira é possível atender à função social desse tipo de propriedade, ou, ao menos nas suas definições, não consegue construir um laço forte entre o exercício de tais direitos e o atendimento de prementes necessidades sociais. Esse *gap*⁴, previsto na legislação específica, parece estar também presente em outros diplomas infraconstitucionais; é o que assevera Tepedino, para quem o bem-sucedido modelo constitucional “deixou de ser observado na legislação infraconstitucional mais recente” (2005, p.105).

Se a estrutura constitucional não tem sido copiada na legislação que lhe segue, isso não parece desconstruir a já consolidada compreensão da inexistência de um direito de propriedade, havendo, na verdade, a garantia da propriedade que cumpre a sua função social. Esse entendimento foi firmado a partir da constatação de que mais importante do que a regulação do direito proprietário é regular os atos relativos a tais direitos (GRACIAS, 2010, p.119).

No caso da propriedade imobiliária, concluiu-se que a terra inexistente na natureza como uma coisa separada, decorrendo daí a certeza de que um ato praticado em uma parte da terra repercute sobre a outra parte. Além disso, a

⁴ Lacuna. *Trad do autor*.

propriedade imóvel guarda uma íntima relação com a soberania territorial do Estado, por isso mesmo levando a uma mais imediata intervenção nos seus domínios (GRACIAS, 2010, p.119).

Diante de um cenário de revisão do contorno jurídico da soberania estatal, haja vista o atual grau de globalização econômica, não é de se negar a importância de evoluir também no tocante aos limites da propriedade sobre bens móveis incorpóreos, por serem uma tradução mais acabada do poder proprietário, causando uma repercussão direta em populações de diversos países do globo. Ou seja, com a propriedade industrial são impostos limites com repercussão sobre populações as mais diversas, já que os direitos albergados por seus institutos permitem, em ritmo acelerado, a acumulação de capital, repercutindo, assim, na efetiva soberania dos povos.

Por isso mesmo, é salutar à evolução da efetivação da função social da propriedade industrial apreender do regramento imposto à propriedade imóvel, tendo em vista mantê-la à luz de sua função social. A conveniência de moldar a propriedade industrial à sua função social decorre, em realidade, da necessidade de fazer aflorar um conteúdo já presente na própria estrutura da propriedade.

Assim, a função social constitui-se no “título justificativo”, na “causa”, “no fundamento de atribuição dos poderes ao titular” (TEPEDINO, 2005, p. 106). Logo, quando é atribuído a uma pessoa um direito proprietário, tal ato é realizado como forma de oportunizar a função social daquele bem, portanto, hoje a propriedade, ainda que privada, ou seja, passível de uma apropriação individual, contém o caráter de dirigir-se ao bem social.

No tocante à propriedade industrial, a necessidade atual parece ser justamente a de chegar a parâmetros claros que ponham em ponto de equilíbrio os interesses tecnológicos e econômicos, como o direito à saúde, por exemplo, para assim propiciar uma mais perfeita realização de sua função social. Ou seja, o desafio, no caso do tratamento da PIn, parece ser o de transpor a visão individualista da propriedade exemplificada no rol das proteções clássicas, para evoluir o tratamento dado à matéria a partir da essência funcional de toda a propriedade, qual seja, a função social.

Nesse campo, o desafio jurídico instala-se, em muito, no caráter internacional da propriedade industrial, hoje regulada de modo severo por tratados internacionais, que visam, provendo segurança ao capital, promover um comércio internacional

voltado à global em larga escala. Em todo caso, as características peculiares da propriedade imaterial com aplicação na indústria não afastam “a necessidade de conformação do seu exercício aos interesses sociais mais relevantes” (TEPEDINO, 2005, p.111).

Quanto mais uma atividade desenvolvida por um ente privado se relaciona a direitos vitais, soma-se ao exercício de tal negócio a necessidade de não se conformar apenas a regras mercadológicas, observando, por exemplo, a necessidade de promover uma acessibilidade de terceiros não-proprietários, àquela propriedade. No caso da realização de pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos, há um vínculo íntimo com o direito à vida e à saúde, impondo-se, nesse caso, uma rigorosa harmonização com tais direitos sociais para que a propriedade não se desvincule da sua razão de ser.

Petter apresenta argumentos no mesmo sentido, ao dispor que quanto maior o poder econômico de uma empresa, mais esta estará obrigada a cumprir com sua função social (2005, p.213). É o que se pode ver:

Quanto mais próxima estiver a propriedade do sentido de liberdade a que alude o caput do art. 5º, menor será a possibilidade de interferência estatal interventiva – normativa – em seu conteúdo, mas maior a interferência estimuladora – promocional –, direito à propriedade. **Quanto mais a propriedade se distanciar desta esfera de individualidade, e isto mais facilmente se verifica na propriedade-empresa, agente econômico que atua em um mercado, tanto mais se exigirá sua funcionalização, tendo em vista o poder e influência que representa no contexto socioeconômico** (PETTER, 2005, p. 213, *grifo nosso*).

Não há sustento, assim, em atribuir à propriedade industrial, nos dias atuais, o caráter de direito sagrado e inviolável presente nas constituições portuguesa e francesa do século passado e na Constituição do Império do Brasil de 1824⁵. Esse conceito já foi há muito superado, registrando-se aqui as contribuições significativas aportadas por Augusto Comte e Leon Duguit.

⁵ A Constituição de 1824 assim previa a proteção ao direito de propriedade: Art. 179. A inviolabilidade dos direitos civis e políticos dos cidadãos brasileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual e a propriedade, é garantida pela Constituição do Império, pela maneira seguinte: [...] XXII. É garantido o direito de propriedade em toda sua plenitude. Se o bem público legalmente verificado exigir o uso, e emprego da propriedade do cidadão, será ele previamente indenizado do valor dela. A Lei marcará os casos em que terá lugar esta única exceção e dará as regras para se determinar a indenização (BRASILj, 2010).

Comte destacara o caráter social da propriedade enquanto um bem útil às futuras gerações. *In verbis*:

Em todo estado normal da humanidade, todo cidadão, qualquer que seja, constitui realmente um funcionário público, cujas atribuições, mais ou menos definidas, determinam por sua vez, obrigações e pretensões. **Este princípio universal deve certamente estender-se até a propriedade, na qual o positivismo vê, acima de tudo, uma indispensável função social destinada a formar e a administrar os capitais, com os quais cada geração prepara os trabalhos da seguinte** (PIRES, 2007, p. 65, *grifo nosso*).

Ao mesmo tempo, teceu críticas às concepções capitalista e socialista. Tais censuras tinham por fundamento a função social da propriedade que condena por seu entendimento “os abusos do sistema capitalista” e a utopia e “extravagância” das “doutrinas socialistas” (PIRES, 2007, p. 65).

De outra parte, para Duguit, não há falar em direito de propriedade, compreendendo a propriedade como um bem em “subordinação total [...] a um fim” (*apud* PIRES, 2007, p. 65). A propriedade é, então, vista como uma função social, consistindo em uma condição para a prosperidade social.

Em tal contexto, o proprietário dispõe de um bem, insurgindo-se a ele a obrigação de cumprir com a missão de oportunizar o aumento da riqueza e asseguramento da satisfação das necessidades gerais. Em aditivo, somente contará com uma proteção social, porquanto esteja empenhado em cumprir com o encargo. É o que depreendemos de sua lição:

[...] a propriedade é protegida pelo direito; mas ela é uma coisa, uma utilidade, uma riqueza. O que o proprietário tem é uma coisa, não é um direito, ou ele usa e goza da coisa, sem encontrar resistência e, então, a coação social não intervém; ou ele encontra resistência e, nesse caso, a coação intervém, a seu pedido, para remover o obstáculo. A propriedade, porém, é a coisa em si mesma. (tradução livre)

[...]
 Todo indivíduo tem a obrigação de cumprir na sociedade uma certa função na razão direta do lugar que nela ocupa. Ora, o detentor da riqueza, pelo próprio fato de deter a riqueza, pode cumprir uma certa missão que só ele pode cumprir. Somente ele pode aumentar a riqueza geral, assegurar a satisfação das necessidades gerais, fazendo valer o capital que detém. Está, em consequência, socialmente obrigado a cumprir esta missão e só será socialmente protegido se cumpri-la e na medida que o fizer. A propriedade não é mais um direito subjetivo do proprietário: é função social (DUGUIT, p. 446-447 *apud* PIRES, 2007, p. 66).

Verifica-se, nessa esteira, consistir a função social em um elemento interno, pois se trata de um aspecto próprio da estrutura da propriedade. Por isso mesmo, Silva deixa claro não confundir a função social com “os sistemas de limitação da propriedade” (p. 273 apud PIRES, 2007, p. 70).

Ou seja, a imposição de limites ao exercício do direito de propriedade é algo possível em virtude de interesses e direitos outros. Ao mesmo tempo, a propriedade em si já é dotada de uma função social, a qual impõe ao proprietário a realização de atos voltados à promoção da justiça social, empregando a propriedade em benefício de terceiros não-proprietários.

Essa abordagem parece não merecer adesão de Moncada, para quem “a propriedade não é em si uma função social, muito embora tenha uma função social, mas que não traduz a totalidade do respectivo conteúdo” proprietário (2008, p.160). Para esse doutrinador, existem dois vetores de composição do conteúdo da propriedade, posto existir também uma dimensão subjetiva indestrutível “composto por um conjunto de poderes e faculdades sobre bens que se afiguram indispensáveis ao livre desenvolvimento da personalidade humana” (MONCADA, 2008, p.160). Nessa direção, arremata:

A dimensão subjetiva da propriedade e a respectiva função social são assim os dois vectores, as duas idéias-força do seu regime jurídico. Esta conclusão vai ter particular importância na questão das limitações legislativas do direito de propriedade.

Ao assumirem e a idêntico título o estatuto de elementos essenciais do conteúdo do direito de propriedade privada, constituem-se do mesmo passo como parte integrante do núcleo da propriedade que o legislador não pode desvirtuar (MONCADA, 2008, 160 - 161 p.)

Todavia, o caráter social da propriedade tem figurado de modo cada vez mais vigoroso na legislação. Exemplo disto é a CF/1988.

No conteúdo da chamada constituição econômica, presente da Constituição Federal de 1988, é possível identificar que o exercício de atividade econômica encontra-se subjugado pelas normas principiológicas da justiça social. Segundo Grau, justiça social implica em “superação das injustiças na repartição, a nível pessoal, do produto econômico” (*sic*), ao mesmo tempo que importa na transposição de tais incorreções também em um plano macroeconômico, tratando-se, pois, de uma finalidade a ser perseguida mesmo por políticas econômicas de cunho capitalista (p. 245 apud PIRES, 2007, p. 73).

Assim, para superar as desigualdades econômicas em nível pessoal, faz-se necessário observar, no exercício da atividade econômica, alguns princípios maiores; dentre eles estão: a garantia da soberania nacional, o asseguramento da propriedade privada, cuja função é social, e a redução de desigualdades regionais e sociais. Tais normas maiores encontram-se previstas no Artigo 170 da CF/1988 e repercutem também sobre os setores empresariais que se apropriam de criações industriais.

A previsão constitucional dirige-se, então, também diretamente à propriedade industrial e dessa forma acaba por apresentar um conjunto de princípios, os quais, articulados, servem para fazer resplandecer um caminho mais objetivo para a efetivação da função social no caso das invenções protegidas por meio de exclusividade temporal de exploração. Isso implica em dizer que as regras aportadas pelos tratados internacionais nesse campo, do qual o Brasil faz parte, mais aquelas tituladas na legislação nacional, devem ser interpretadas sob o manto das mencionadas previsões constitucionais.

Na análise de Silva, a previsão da propriedade privada como um princípio da ordem econômica constitucional atendeu às aspirações de corrente conservadora da constituinte, mas isso serviu para relativizar o conceito de propriedade, porque aqui se encontra sujeitada aos ditames da justiça social, *in verbis*:

Os conservadores da constituinte, contudo, insistiram para que a propriedade privada figurasse como um dos princípios da ordem econômica, sem perceber que, com isso, estavam relativizando, o conceito de propriedade, porque submetendo-o aos ditames da justiça social, de sorte que se pode dizer que ela só é legítima enquanto cumpra uma função dirigida à justiça social (SILVA, p. 792 *apud* GRAU, 2007, p. 247).

Entretanto, Oliveira, analisando a obra de Crawford Brough Macpherson, destaca não haver um completo abandono da perspectiva individualista da propriedade. Firma-se assim “a exigência de um direito a acesso para todos a uma mínima partilha dos recursos”, como um “direito aos meios de uma vida completamente humana” (OLIVEIRA, 2004, p. 202). No dizer de Macpherson:

A propriedade, então, podemos afirmar, precisa tornar-se um direito de participar em um sistema de relações de poder que capacitará o indivíduo a viver uma vida plenamente humana (MACPHERSON, 1973, p.140 *apud* OLIVEIRA, 2004, p. 202).

Na esteira desses ensinamentos, a problemática da promoção do acesso aos medicamentos é uma vertente da perspectiva individualista da propriedade, ao passo que também atende ao alargamento de visão proprietária no sentido de uma partilha das riquezas geradas na sociedade. Junto a isso, constata-se não se encontrar, no centro do desenvolvimento de tais perspectivas, a intenção de abolir-se a propriedade privada em função de seu existir social.

Contrário a essa ideia, Rosenfield questiona se, na realidade, os chamados direitos sociais não se tratariam de formas defectivas de propriedade (2008, p.146). Consistiriam, assim, em distorções decorrentes do juízo de ser dever do Estado corrigir deficiências estruturais do capitalismo por meio da transferência de propriedade de uns grupos para outros (ROSENFELD, 2008, p.146). Outrossim, no mesmo sentido de Oliveira, Moncada leciona não ocorrer uma despersonalização do exercício do direito de propriedade (2004, p. 202; 2008, p.160).

Unindo-se, porém, a Crawford Macpherson, Cortiano Junior destaca almejar-se exatamente a conjugação dos direitos individuais com aqueles coletivos relacionados com a propriedade privada (2002, p.134). Lecionando assim:

Sob esse olhar, as rupturas havidas não afastam o princípio proprietário porque não negam o mercado. Claro que a função social e o respeito à dignidade da pessoa servem para corrigir eventuais distorções do mercado e garantir, concretamente, o atendimento aos princípios solidarísticos de convivência, mas não têm o condão de afastar o primado do econômico, permitindo a sobrevivência do princípio proprietário: *“Il centro del sistema continua ad essere l’autonomia dell’economico e Il principio dominante quello proprietario”*⁶ (CORTIANO JUNIOR, 2002, p. 134).

No campo da saúde e dos medicamentos, o debate tem sido travado justamente no sentido de construir uma fórmula que permita o acesso das populações a uma propriedade criada por um terceiro, mas com repercussões sobre não-proprietários. Referentemente aos despossuídos da propriedade de medicamentos, tais reflexos recaem sobre a própria viabilidade da vida com dignidade.

O ponto do debate não tem sido a sociabilização dos ganhos auferidos com a exploração da propriedade industrial em si protegida por lei, mas a disponibilização dessa ideia reproduzida para utilização pelos pacientes. Nesse ponto é, na

⁶ O centro do sistema permanece sendo a autonomia do econômico e o princípio dominante, a propriedade privada. *Trad. do autor.*

realidade, menor o impacto sobre o direito proprietário, vez que a criação de instrumentos que permitam o acesso não precisa, necessariamente, passar pela desapropriação da invenção registrada.

Ante essa compreensão, torna-se agora relevante abordar as bases gerais conformadas no bojo da propriedade intelectual. Após a exposição a seguir, será possível decifrar como discutir o instituto das patentes de medicamentos, pois exsurge como uma necessidade de primeira hora.

2.2 BASES GERAIS DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

A propriedade intelectual decorre da associação de uma ideia imaterial a um objeto material. Assim, é passível de proteção apenas ideias exteriorizadas, não recebendo qualquer proteção aquelas encontradas apenas na mente humana.

Por outro viés, se, por um lado, em algumas modalidades de proteção, como no caso da proteção marcária, há uma impossibilidade de reserva, ou seja, uma marca registrada tem de ser utilizada. De modo distinto, em tal seara, há casos em que, mesmo sem ter sido registrada a criação, receberá ela proteção sob o amparo do *princípio da boa-fé* e análise da *anterioridade* (criações anteriores).

Uma anterioridade deve ser certa, suficiente, total e pública. É certa quanto à existência e data em que se tornou disponível ao público, provada por qualquer meio de prova, podendo ainda ser resultante de um conjunto de presunções sérias, precisas e concordantes. A possibilidade de que um homem do ofício seja capaz de produzir a invenção baseado nos dados públicos confere-a o caráter de suficiente. A anterioridade deve ainda conter a totalidade do invento, devendo ser, por fim, conhecida pelo público, não necessariamente apenas por um terceiro se, mesmo assim, o conhecimento ou exploração permaneceu secreto (INPI, 2010).

Na realidade, a proteção à propriedade imaterial tem por finalidade conferir amparo legal a uma ideia expressa. A criação pode ser apresentada sob várias formas, desde a forma de um objeto artístico, de uma obra literária, audiovisual, de um mecanismo mecânico-industrial, de uma marca distintiva de um produto ou mesmo de um desenho industrial (forma/traços particulares de dado objeto).

Então, os direitos da propriedade intelectual visam conferir adequada

proteção legal às ideias expressas a fim de ter o seu inventor condições de explorá-la comercialmente, sendo ainda possível ser a invenção pertencente à pessoa diferente daquela que a inventou.

Isso parece desmistificar o direito de propriedade intelectual como um direito criado apenas para reconhecer quem produziu/inventou dada obra/objeto. O direito de propriedade intelectual, de cunho eminentemente internacional, como já se tornou possível perceber, também é uma inscrição especializada do direito empresarial.

Muito provavelmente seja esse um dos motivos que fazem ter tal ramo jurídico um destaque tão grande e cada vez maior na área internacional. Particularmente nos fóruns multilaterais e no âmbito dos blocos econômicos, o tema tem sido objeto de uma extensa regulamentação internacional, provocando também a harmonização de normas nacionais.

Isso parece então trazer de imediato uma das possíveis respostas à nova atenção dada pelo Brasil ao tema. Diante da crescente globalização econômica, a proteção da propriedade intelectual ganha mais importância, posto consistir ser uma das formas de preservação dos interesses econômicos do país em solo externo.

É importante também frisar ser a proteção da PIn aplicável a invenções com baixo potencial mercadológico, mas é justamente nos grandes mercados que a proteção se torna mais justificável. Uma das barreiras à viabilização da proteção de invenções com baixo potencial de mercado são os altos custos para o patenteamento, por exemplo, além de serem burocráticos os procedimentos, como poderá ser visto na análise de legislação realizada adiante.

Esse mesmo fator também dificulta a proteção da PIn pelos próprios inventores. Assim, muitas vezes é solicitada através da associação com indústrias interessadas na produção do objeto, a proteção jurídica junto aos escritórios nacionais e internacionais de proteção da PIn.

Antes de adentrar nas especificidades da proteção patentária por meio da atual legislação de proteção à propriedade industrial, cumpre destacar que a proteção não é uma iniciativa recente. Na realidade, os países mais desenvolvidos já gozam de instrumentos jurídicos para a proteção não só da propriedade intelectual artística, mas industrial, desde 1454. Foi nessa data, em Veneza, instituída a Lei das Patentes Venezianas, visando assegurar a proteção dos inventos ali criados (OLIVEIRA, 2006; WIPO, 2006a).

Se de um lado o instrumento não é nenhuma grande novidade do ponto de vista jurídico, sob o prisma social parece ser bastante recente. Principalmente, quando considerada a questão no âmbito de países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil.

Na maioria dos países subdesenvolvidos, o tema da propriedade intelectual ou era somente do conhecimento da elite industrial, ou sequer recebia tratamento legal. De todo modo, o destaque do tema só tem sido verificado com a ascensão dos atuais movimentos de globalização econômica.

Nesse cenário, os EUA, de forma mais enfática, têm exercido pressão com a ameaça de adoção de sanções comerciais. Na União Europeia, também há previsão de adoção de sanções comerciais, a exemplo da Seção 301 dos EUA, que trata sobre imposição de barreiras econômicas.

As multinacionais do segmento farmacêutico encontram-se sediadas nos EUA e em países da UE, tais como Suíça, Bélgica e Alemanha. Logo, a preservação de interesses relativos à indústria de fármacos, no respeitante à proteção legal sobre a produção / comercialização através das patentes, significa a contemplação de um modelo até então útil a *Estados mais adiantados*.

Entendida a propriedade intelectual como toda criação humana, encontra-se incluso nesse conceito as obras literárias, artísticas, as invenções industriais, os signos simbólicos de distinção de empresas, as famosas marcas, dentre outros. Em menor amplitude, por propriedade industrial apenas são compreendidas as criações humanas com aplicação na indústria. Logo, pode-se subdividir o tema em dois grupos: direitos de autor e propriedade industrial.

De início, verifica-se não ser a proteção à propriedade intelectual um amparo legal conferido a algo pré-existente. Ou seja, somente um fruto da criação humana pode ser considerado como propriedade de cunho intelectual, merecendo assim a devida proteção legal.

Ao tratar sobre a propriedade industrial a questão fica ainda mais evidente, uma vez ser possível ocorrer a proteção somente quando a invenção for aplicável em ramo da indústria. Logo, mesmo sendo a invenção relevante, se não tem uma aplicação objetiva na indústria não pode ser protegida por leis de propriedade industrial.

Além disso, a criação de métodos ou fórmulas matemáticas em si, não tem sido entendida, por via de regra, como propriedade intelectual para efeitos de

proteção legal. Ocorre conferir a proteção legal à propriedade intelectual, através dos seus diversos instrumentos, um período de exclusividade para uso da invenção. Somente o criador, ou quem por ele autorizado, através de licenciamento, pode auferir benefícios econômicos da invenção durante o prazo de duração da proteção.

Importante notar ocorrer com a proteção legal apenas a concessão de direito de exclusividade temporal para utilização do bem criado. É o caso do Prof. Pimentel, da Universidade Federal de Santa Catarina. Pimentel entende tratar-se apenas de um direito de exclusividade, justamente em virtude de a concessão da proteção a um dado produto não impedir a fabricação de produto de superior qualidade e a sua disponibilização para consumo (PIMENTEL, 2004).

Logo, haveria apenas a exclusividade sobre a utilização do bem em específico, perdendo força a expressão “monopólio”, visão corroborada neste trabalho (PIMENTEL, 2004). No senso comum, contudo, a questão é encarada como um monopólio, mesmo tratando-se de direito com duração determinada, o qual não exclui, do ponto de vista legal, a exploração do mesmo campo industrial por outras pessoas (AIGRAIN, 2006).

A par dessa questão, é relevante deixar claro que os atuais institutos internacionais de proteção à propriedade intelectual não protegem apenas interesses comerciais, muito embora sejam eles as *meninas dos olhos* dos tratados regentes da matéria. Quando tratando sobre direitos autorais, p. ex., mesmo quando uma obra literária tem decaído o seu direito de exclusividade, não perece, dentre outros, o dever de ter o detentor de uma obra de arte, de preservá-la tal como adquirida, não a modificando sem a autorização do seu criador.

Portanto, trata-se de direito personalíssimo, não podendo o seu autor sequer renunciar a ele. Mesmo decaindo os direitos de proteção a uma obra protegida no ramo dos direitos autorais, preserva-se a referência ao seu autor. Não pode, assim, vir outro a assumir a identidade de autor de uma obra na realidade criada por outrem – não confundido essa questão com a existência do chamado *escritor fantasma*.

Vale esclarecer consistir o *escritor fantasma* em um terceiro contratado para escrever uma obra para outrem. O autor da obra é o contratante, omitindo-se o escritor de fato, por disposição contratual/legal (BRASIL, 2009m).

Diante disso, cumpre ressaltar servir a propriedade intelectual à preservação de direitos personalíssimos e direitos comerciais. Quanto ao prazo da proteção, varia de acordo com os países. O TRIPS fixa alguns prazos mínimos, tal como 20 anos

para proteção na modalidade de patentes de invenção, sendo maiores em alguns Estados (TRALAC, 2006).

No tocante à aplicação da proteção, é viável em praticamente todas as áreas da criação humana. Como já exposto, em regra não se aplica tal proteção a métodos e fórmulas criadas. Todavia, nos Estados Unidos, confere-se proteção a métodos de negócio, por exemplo, constituindo em uma exceção à regra (EUA, 2006).

Outra exceção pode ser verificada quando a criação importar em avanço considerado como questão de segurança nacional. Essas exceções podem ser encontradas em várias áreas, tais como no ramo das invenções no setor da energia nuclear. Em tais casos, contudo, a proteção patentária, uma vez requisitada não está submetida ao rito administrativo comum, não havendo divulgação sobre o pedido de proteção (BRASIL, 2009h).

Ademais, quando contrariado o interesse público, significando em uma ameaça ao bem comum, a invenção também não é protegida pela lei. Existem, outrossim, alguns requisitos objetivos para a concessão da proteção legal. Neste trabalho, o foco é a proteção conferida a medicamentos. O instrumento utilizado para a proteção da fórmula de um fármaco é a patente. São aplicáveis outros instrumentos, como o da proteção à marca do medicamento etc.

É importante notar que o patenteamento de medicamentos, até 1995, não se encontrava previsto no ordenamento jurídico brasileiro. Contudo, como a questão constitui tema prioritário na atual agenda comercial internacional, os Estados mais desenvolvidos engendraram esforços no sentido de assegurar no contexto internacional um *standard* mínimo de proteção.

O vaivém das patentes de medicamentos

No Brasil, a proteção patentária aos medicamentos já esteve presente em outras legislações, ora concedeu-se certificado de patentes a medicamentos e em outros momentos a legislação não previa a concessão de proteção neste campo tecnológico. Trata-se na realidade, ainda hoje, de uma área que lida com o direito à vida, à saúde, por isto mesmo é matéria de controvérsias a apropriação de direitos ainda que temporários sobre fórmulas medicamentosas desenvolvidas.

A proibição ao patenteamento de produtos farmacêuticos, contudo somente passou a constar na legislação nacional a partir do Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945. Nesta mesma época, diversos outros países proibiam o patenteamento de medicamentos, a exemplo da Inglaterra, Suíça, Alemanha, Itália, Espanha e Canadá.

Em 1967, por sua vez, com a Decreto-Lei nº 254, de 28 de fevereiro de 1967 buscou-se proibir o patenteamento de processos de obtenção de produtos farmacêuticos. Pouco clara a norma foi substituída pelo Decreto-Lei nº 1.005, de 21 de outubro de 1969, que mantendo a exclusão à patenteabilidade de produtos alimentícios e farmacêuticos vedou de modo expresso a concessão da proteção a processos químico-farmacêuticos.

Ante a redefinição da política tecnológica e industrial, o Departamento Nacional de Propriedade Intelectual (DNPI) foi substituído pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), criado pela Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970. Assim, foi instituído o novo Código de Propriedade Industrial, Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, o qual em seu art. 9, destacava como não privilegiáveis, por exemplo, invenções na área dos produtos alimentícios e farmacêuticos. O pressuposto à época era o de que não deveriam ser concedidas patentes em área de grande impacto social.

Em sentido diverso, por meio da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, a propriedade industrial passou a sofrer nova regulação, permitindo-se então o patenteamento de medicamentos. Antes disto, entrou em vigor no Brasil o Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS), por meio do Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, o qual passou a fixar a previsão da concessão de patentes em todas as áreas tecnológicas, prevendo também a não-concessão em situações de ordem pública, bem assim a utilização da licença compulsória em casos de emergência nacional.

Contudo, embora o TRIPS haja começado a vigorar em 1º de 1995, a proteção patentária para medicamentos somente tornou-se possível com a LPI (Lei de Propriedade Industrial) acima mencionada, já que no entendimento do Superior Tribunal de Justiça (STJ) o tratado internacional enquanto haja provocado um ajuste e uniformização nas legislações de patentes dos Estados-parte da Organização Mundial do Comércio (OMC), não teria como superar a legislação que vigia à época para alterar relações jurídicas já constituídas.

Quadro 1 - Patentes de medicamentos no Brasil

Fonte: (POMPEU, 1993, p. 29-58; BRASIL, 2010a; BRASIL, 2010b; BRASIL, 2010c).

Nesse sentido, com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) foi instituído um padrão mínimo de proteção internacional à propriedade industrial em sua relação com o comércio, já que antes disso a Convenção de Paris apresentava os conceitos e linhas gerais, embora deixasse os Estados livres para definirem o padrão de proteção adequado. Assim, os Estados-parte da OMC tiveram um prazo, compreendido da criação da OMC em 1995 a 31 de dezembro de 2005, para implantarem os padrões instituídos pelo Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (ADPIC), assim disposto: um ano para adequação ao TRIPS, quatro anos em virtude de ser país subdesenvolvido, e outros cinco de prorrogação (TRALAC, 2006; FROTA, 1993).

Dessa maneira, alguns países, a exemplo da Índia e da China, não aplicaram as regras do TRIPS de imediato, utilizando-se do prazo contido no referido tratado internacional. O período parece ter sido importante para o desenvolvimento de setores da indústria, fazendo uso, inclusive, de conhecimentos já gerados por empresas transnacionais.

De outro lado, há países, como o Brasil, que renunciaram ao prazo previsto no instrumento e editaram leis, levando à imediata entrada em vigor das regras trazidas pelo TRIPS. No caso brasileiro, em seguida ao TRIPS, foram editados outros instrumentos legislativos tendo em vista avançar na proteção à propriedade intelectual. Assim, foram sancionadas a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279 de 1996), a de Direitos de Autor (Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998) e a de Software (Lei nº 9.609, de 19 de fevereiro de 1998), cada uma aplicável a segmentos específicos e complementares (BRASIL, 2009h; BRASIL, 2006i; BRASIL, 2006i).

Sobre a renúncia ao *período de transição*, importa relatar ter sido também em virtude desta precipitada efetivação do disposto no TRIPS que o Brasil contenta-se hoje com uma indústria de medicamentos pouco evoluída, ante o potencial nacional. Particularmente, a indústria de genéricos foi afetada no sentido de tornar-se uma indústria de mero encapsulamento (BRASIL, 2009b).

Ocorre haver no Brasil, no tocante à produção de medicamentos genéricos, a importação de princípios ativos advindos, principalmente, da Índia e da China. Esses Estados utilizaram-se do prazo de 10 anos ofertado pelo TRIPS, impulsionando o desenvolvimento de sua indústria farmacêutica (BRASIL, 2009b).

Na ótica de proteção do TRIPS, foi incluída a proteção patentária a medicamentos, área na qual, assim como na agrícola, a proteção patentária ainda é motivo de polêmica. No Brasil, já havia sido permitido o patenteamento de medicamentos, proibido quando do advento do TRIPS.

Agora, portanto, com a vigência do TRIPS e de novos instrumentos de proteção à propriedade industrial no Brasil, o patenteamento encontra amparo legal. A proteção dos direitos de propriedade intelectual pode ser requisitada junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

Na área da produção de medicamentos, o grande objetivo do TRIPS é a criação de um ambiente de estímulo ao investimento privado em pesquisas de desenvolvimento de novos medicamentos. Compreende-se estar o Estado reduzindo

os riscos de investimentos do setor privado e levando as empresas a investirem mais no desenvolvimento de medicamentos, a partir da concessão de direito de exclusividade sobre um fármaco criado.

Parece ser importante, neste íterim, considerar ocorrer o avanço da proteção patentária no mundo em meio a constantes movimentos de globalização econômica e de redução da intervenção estatal na economia. A proteção à propriedade industrial ganha, portanto, relevo em cenário de produção em larga escala para mercados de diversos países do globo. Daí decorre dizer tratar-se de um ramo jurídico internacional por excelência.

2.3 A PROTEÇÃO PATENTÁRIA ÀS INOVAÇÕES FARMACÊUTICAS E A CONCENTRAÇÃO DA INDÚSTRIA

O universo do direito da propriedade industrial é um sub-ramo específico do direito da propriedade intelectual, contemplando a proteção das marcas (de nomes, símbolos ou mistas), do *trade dress* (conjunto de elementos que formam o *layout* de um estabelecimento), do design (forma de um objeto, p. ex.), e de patentes de modelo industrial (melhorias sobre patentes de invenção) e patente de invenção (invenção de um produto ou processo novo) (SOARES, 2004, p. 117-184).

A proteção patentária, objeto deste estudo, é, assim, uma das modalidades de proteção com aplicação industrial. Sob uma patente, um inventor de novo medicamento, ou de aperfeiçoamento a um fármaco pré-existente, encontra a proteção necessária para criar e produzir com exclusividade, resguardando, então, o retorno dos seus investimentos.

Somente é possível aplicar essa modalidade de proteção a inovações com aplicação industrial. Compostos terapêuticos sem aplicação em uma cadeia produtivo-industrial não podem ser matéria de patente. Assim, afastada está a proteção patentária para medicamentos naturais.

Não raro, encontra-se registro de prática de biopirataria⁷ para fins de desenvolvimento de medicamentos mais tarde protegidos sob a forma de patente. Biopirataria aqui entendida tanto como coleta desautorizada de material da diversidade biológica de um país, quanto a colheita de informações de comunidades tradicionais, úteis à produção de medicamentos.

O amplo potencial mercadológico de utilização de recursos genéticos nacionais associados a conhecimentos tradicionais em processos industriais deixam clara a relação próxima existente entre Propriedade Industrial (PI) e biodiversidade.

A ausência de um instrumento legal específico para proteção de conhecimentos tradicionais brasileiros é uma das deficiências apontadas por organismos não governamentais. De outro lado, os instrumentos de proteção à PI ganham forma quando utilizados em conjunto com outros instrumentos jurídicos internacionais.

No registro de novos organismos em *bureaux* de depósito internacional, é hoje desnecessário informar o local de proveniência (WIPO, 2006b). O TRIPS apenas requer seja a invenção descrita e prova dos requisitos de viabilidade da mesma, sem exigir qualquer indicação de proveniência do material biológico utilizado na invenção (TRALAC, 2006).

Esse arcabouço parece, então, servir aos interesses de países mais desenvolvidos. No caso do Brasil, há uma série de registros que comprovam a prática de biopirataria por parte de instituições de Estados mais desenvolvidos. Oliveira (2003, p. 138) bem abordou a questão ao ressaltar o caso do desenvolvimento de medicamentos de combate à hipertensão a partir de recursos naturais e pesquisa básica brasileira, como pode ver:

Muito embora os Estados Unidos acusem o Brasil de ser o maior país pirata da América, os dados nacionais apresentam discordância com esta afirmação, vez que o Brasil tem procedido de forma rigorosa em relação à proteção do Direito de Propriedade Industrial, realizando até grandes apreensões de materiais de procedência duvidosa e de outro lado os Estados Unidos e outros países desenvolvidos tem anunciado o registro de patentes de materiais reconhecidamente naturais do Brasil. **Alguns casos são conhecidos, entre eles o da criação de um remédio contra hipertensão, cuja matéria base e princípio ativo fundamental é o veneno de uma cobra natural da fauna brasileira** (OLIVEIRA, 2003, p. 138, grifo nosso).

⁷ A biopirataria antecede à pirataria de medicamentos ou contrafação, e implica na apropriação indevida por terceiros Estados, organizações ou pessoas de outros países, de recursos da biodiversidade nacional, os quais são empregados no desenvolvimento de medicamentos.

Além disso, por meio do Tratado de Budapeste, do qual o Brasil não é signatário, pode um inventor depositar um recurso advindo da biodiversidade de qualquer país, sem ter o dever de mencionar de onde retirou o material biológico (WIPO, 2006b). Em recente estudo Oliveira (2004, p. 21) tornou a destacar a questão, expondo uma inconsistência na postura norte-americana de rígida proteção aos direitos de propriedade intelectual. Basta notar o seguinte:

Constatou-se também que os **tratados internacionais** reguladores da matéria **não protegem os Estados detentores de recursos naturais**. Deste modo, a lei internacional não contempla os interesses brasileiros, e dos Estados que detêm grande parte da biodiversidade mundial, a exemplo dos Estados compreendidos na região amazônica. Deste modo um material genético retirado de qualquer país do mundo poderá ser depositado, de acordo com o Tratado de Budapeste, em banco internacional. Este mesmo material poderá, conseqüentemente ser objeto de requerimento de concessão de carta-patente, tanto no que se refere ao elemento vivo em si, como é o caso de genes, quanto no que diz respeito a produtos que tenham por princípio ativo este material. Isto é possível de ocorrer, por exemplo, no ramo dos medicamentos. **A lei internacional mostra-se assim, benevolente com a biopirataria, muito embora os Estados industrializados estejam cada vez mais rigorosos com a pirataria industrial em outros ramos, como forma de assegurar os seus interesses** (OLIVEIRA, 2004, p. 21, grifo nosso).

Chang, em recente obra abordou a ótica na qual se inserem a institucionalização e instrumentalização dos direitos de propriedade intelectual. Na realidade, há um descompasso entre as políticas utilizadas por países desenvolvidos e o grau de proteção hoje imposto aos países atualmente em desenvolvimento em matéria de PI (CHANG, 2004, p. 207). Defende-se, assim, a adoção de modelos institucionais e políticos alternativos em países em desenvolvimento, de modo a permitir um crescimento maior e mais rápido:

Permitir que os países em desenvolvimento adotem políticas e instituições mais apropriadas ao seu estágio de desenvolvimento [...] permitir-lhes-á crescer mais rapidamente, como deveras aconteceu nas décadas de 1960 e 1970. Isso há de beneficiar não só os países em desenvolvimento, mas, a longo prazo, também os desenvolvidos, à medida que aumentará o comércio e as oportunidades de investimento. A tragédia do nosso tempo está na incapacidade dos países desenvolvidos de perceberem isso. Citando um adágio chinês clássico, pode ser que eles estejam “deixando passar ganhos maiores e mais a longo prazo por buscar com excessiva ambição outros menores e mais imediatos” (CHANG, 2004, p. 232).

O descompasso afirmado por Chang (2004, p. 38) é constatado através da análise de políticas comerciais, industriais e tecnológicas aplicadas por um grupo de

países hoje desenvolvidos, quando ainda em desenvolvimento: Grã Bretanha, Estados Unidos, Alemanha, França, Suécia, Bélgica, Holanda, Suíça, Japão, Coreia e Taiwan. A proteção à propriedade industrial em sua acepção moderna somente foi estabelecida em 1836, nos EUA, e em 1960, na Suíça e Suécia.

Bem verdade é a existência da Lei de Patentes Venezianas de 1474, mas, ainda em 1840, a proteção patentária encontrava-se limitada aos Estados da Sardenha e do Vaticano. A acepção moderna de legislação patentária é aquela com disposições sobre a verificação rigorosa da originalidade da invenção, proteção igual às invenções de cidadãos estrangeiros e permissão ao patenteamento de substâncias químico-farmacêuticas (CHANG, 2004, p. 198).

A própria OMS deixa claro terem os países desenvolvidos introduzido patentes farmacêuticas somente após suas indústrias haverem atingido um alto grau de desenvolvimento (WORLD HEALTH ORGANIZATION *apud* DOMINGUES, 2005, p. 69). Suíça e Suécia somente passaram a conceder patentes para fármacos em 1977 e 1978. É o que demonstra a tabela seguinte.

Tabela 1 - Ano de introdução de patentes farmacêuticas em PADs

País	Ano
Reino Unido	1949
França	1960
Alemanha	1968
Itália	1978
Japão	1976
Suíça	1977
Suécia	1978
Espanha	1992

Fonte: (WORLD HEALTH ORGANIZATION *apud* DOMINGUES, 2005, p. 69).

No mesmo sentido das considerações tecidas acima, Frota, analisando a concessão de patentes para processos e produtos farmacêuticos em países desenvolvidos, destaca só ter sido concedido esse tipo de proteção nos últimos vinte anos. Verifica-se, na realidade, que ao longo das legislações de proteção às invenções industriais, cada país industrializado manteve excluídos alguns setores, somente concedendo patentes ante o alcance de mais altos padrões de desenvolvimento (1993, p. 82).

Frota ressalta que a concessão de patentes farmacêuticas traz desvantagens aos países em desenvolvimento (1993, p. 87). Algumas delas são: a não produção dos medicamentos no país subdesenvolvido, já que os mesmos são importados das matrizes; a não realização de P&D no país; o domínio do mercado pelas multinacionais; o encarecimento do custo de aquisição de novas tecnologias; a dependência do mercado interno às multinacionais e a ausência da realização de pesquisas sobre doenças negligenciadas (FROTA, 1993, p. 87).

O aumento no custo de produção de medicamentos patenteados estaria em torno de 30%. *In verbis*:

Apesar da patenteabilidade de produtos farmacêuticos não ser mais objeto de contestação nos países industrializados, o debate sobre seus custos e benefícios não está de todo arrefecido. As principais críticas a patentes de farmacêuticos se refere ao aumento de custo de produção, que é de aproximadamente 30%, às altas taxas de lucros das firmas farmacêuticas e ao elevado preço de medicamentos decorrente do instituto das patentes (FROTA, 1993, p. 86).

No caso da Inglaterra, a proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos foi abolida no período compreendido entre 1919 e 1949, tendo em vista evitar a falta de medicamentos originários da Alemanha, restabelecendo a proteção 30 anos após, quando, a seu ver, a indústria nacional encontrava-se preparada para o enfrentamento de concorrência no setor. No caso da Suíça, por exemplo, primeiro foram concedidas patentes para processos químicos e só depois, para produtos farmacêuticos.

Entretanto, para a Câmara da Indústria Farmacêutica Anglo-americana do Brasil (CIFAB) o não reconhecimento de patentes para medicamentos no Brasil somente trouxe perdas para o país. A concentração da indústria no setor, cujo capital nacional detinha 37% do mercado em 1967 e passou, em dados de 1993, a ter participação de 15%, é uma mostra disso (FROTA, 1993, p. 92).

Patentes Farmacêuticas na Suíça

Embora a Suíça encontre-se hoje com sua indústria farmacêutica fortalecida, sendo uma das grandes beneficiadas com rígidos padrões de proteção patentária nesta área, nem sempre foi assim. A primeira legislação de patentes vigente na Suíça, de 1887 excluía a proteção patentária para a indústria química e a de tingimento têxtil.

Enquanto passou a ser prevista a proteção patentária para a indústria farmacêutica em 1887, antes desta data a proteção patentária não se encontrava presente na legislação Suíça. A Constituição Suíça proibia a instituição de um sistema de patentes, sendo mantida esta vedação nos plebiscitos realizados em 1866 e 1882.

A proteção patentária para a indústria química e a de tingimento têxtil encontram-se intimamente inter-relacionadas na Suíça. A Novartis, por exemplo, resultou da fusão em 1996 das empresas Sandoz e Ciba-Geigy. A primeira empresa criada foi a Geigy no ano de 1758, atuando na comercialização de produtos químicos, tinturas e medicamentos. Um século depois, surgiu a Ciba, com operação no ramo de tingimento e corantes sintéticos, diversificando-se mais tarde com o desenvolvimento de medicamentos.

Em 1886, por sua vez, foi criada a Sandoz, voltada à produção de corantes. Já em 1899 inicia a fabricar sacarina, e em 1939 passa a desenvolver produtos para a área agrícola, a exemplo do pesticida Copper Sandoz. Em 1963 a Sandoz adquire a austríaca Biochemie GmbH, que atuava na produção de antibióticos e substâncias biotecnológicas. Em 1967 a Sandoz funde-se com a Wander Ltda.

A Ciba e a Geigy fundiram-se em 1970. Pouco tempo depois, em 1972, a Sandoz adquiriu a Delmark e em 1994 a Gerber Babyfood. Dois anos após, ocorreu a fusão entre a Ciba-Geigy e a Sandoz, criando a Novartis.

Portanto, ao longo deste processo de concentração de negócios, fica claro haver uma íntima relação entre a indústria farmacêutica e a indústria química de tingimento na Suíça. Diante da importância destes setores para aquele país, mesmo com a legislação patentária de 1887, havia uma proibição ao patenteamento de medicamentos e de processos de fabricação.

Entretanto, em função de pressões da Alemanha, a qual reclamava por interesses de sua indústria química, foi modificada a lei de patentes da Suíça em 1907. A partir daí tornou-se possível o apenas o patenteamento de processos de fabricação, permanecendo vedadas as patentes farmacêuticas.

A Suíça somente passou a conceder proteção patentária na área farmacêutica em 1977, quando o mercado farmacêutico nacional já era controlado por empresas de capital nacional com 72% de participação. Ou seja, somente foram reconhecidos direitos patentários sobre medicamentos de empresas de outros países quando havia uma sólida indústria farmacêutica nacional.

Quadro 2 - A história das patentes farmacêuticas na Suíça

Fonte: (POMPEU, 1993, p. 21; 83; SWISSINFO.CH, 2010; NOVARTIS, 2010).

Críticas ao sistema à parte, a concessão de uma patente deve atender a três requisitos: o engenho deverá ter aplicação industrial, ser novo e envolver uma atividade inventiva. Aplicação industrial não se confunde com a realização de progresso técnico na área de referência.

Garcia (2004, p.19) deixou isso claro ao destacar ser desnecessária a existência de progresso técnico comparativamente a “outros meios disponíveis para o mesmo fim”. Não é intrínseca ao conceito de invenção a geração de qualquer tipo de vantagem:

[...] visto que proporcionar vantagens de qualquer ordem não é essencial ao seu conceito, pouco importando, também, o valor financeiro ou pecuniário que possa ser auferido pela sua exploração, ou o fato de a invenção ter fins ilícitos, imorais ou ser prejudicial (GARCIA, 2004, p. 19)

Entretanto, Garcia (2004, p. 19) parece desconsiderar a função social da propriedade. Citando Gama, Garcia (2004, p. 19) informa ser bastante elástico, na doutrina norte-americana, o conceito de utilidade (*utility*), comportando não apenas a ideia de aplicação industrial, como o requisito da realidade da invenção. Na Inglaterra, exige-se utilidade no sentido de funcionar pelo modo descrito, além de também sê-lo o resultado obtido.

A invenção é industrial na sua aplicação quando se refere a uma concepção suscetível de ser implementada ou executada na indústria, de modo que não configure princípio abstrato e a coisa inventada possa ser fabricada ou utilizada, efetivamente realizada, o que exclui as descobertas científicas puras da proteção, ainda que seu objeto possa ser industrial, posto que não comportam aplicação (GARCIA, 2004, p. 21).

Por oportuno, o Artigo 15 da LPI, dispõe ser “a invenção e o modelo de utilidade [...] considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria” (BRASIL, 2009h).

O segundo requisito é o da *novidade*. Gama (apud GARCIA, 2004, p.24-25) destaca ser a novidade definida de forma negativa. Novo é tudo aquilo não encontrado no *estado da técnica*. No *estado da técnica* está aquela invenção já conhecida, tornada pública em seu conteúdo (SOARES, 1998).

Pipia (apud SOARES, 1998, p. 327) grifa a necessidade de restar a invenção conhecida “no seu complexo ou ainda nos particulares à sua atuação prática”. Excluídas estão as pessoas para quem a informação foi transmitida sob sigilo, por exemplo, em contratos de transferência de tecnologia não patenteada, incluso também os participantes do desenvolvimento / produção da invenção. É esta disponibilização do conhecimento ao público o fator de configuração da anterioridade (GAMA apud GARCIA, 2004, p.24-25).

Em pré-contrato para transferência de tecnologia, dispõe-se, por via de regra, a obrigação de sigilo, mesmo quando não vier a ser efetivada a transferência de tecnologia. Vejamos:

Na eventualidade da ABC e o TECNOPOLIS não concluírem qualquer licença para a exploração das INFORMAÇÕES a que teve acesso em virtude deste Acordo, inclusive não se utilizando de qualquer forma das INFORMAÇÕES para fins industriais e comerciais, da mesma maneira com que o TECNOPOLIS resguarda e protege as INFORMACOES (MACEDO e BARBOSA, 2000, p. 153).

O legislador brasileiro previu a assunção de um invento ao “estado da técnica” por meio escrito, oral e ainda qualquer outro meio. A intenção é evitar o duplo patenteamento de uma mesma invenção. O art. 11, §2º da LPI traz casos no qual se considera a ocorrência do estado da técnica por equiparação ou assimilação. *In verbis*:

§2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequente (BRASIL, 2009h).

A mesma solução foi adotada pelo legislador europeu (GARCIA, 2004, p. 26). A disposição do parágrafo segundo supramencionado, também é utilizada nos casos internacionais (cf. Art. 11, § 3º da Lei nº 9.279/96), cujos pedidos de patentes sejam realizados no Brasil (BRASIL, 2009h).

No caso do patenteamento de medicamentos, Mathély, citado por Garcia (2004, p.27), ressalta distinções existentes. O patenteamento de aplicação farmacêutica de produto já conhecido é um exemplo:

[...] uma substância, ou composição, objetivando a execução de um método de tratamento cirúrgico ou terapêutico de diagnóstico, e aplicado ao corpo humano ou animal. Portanto, o medicamento é constituído por um corpo simples ou composto, sendo caracterizado por sua aplicação e sua função. O renomado autor discorre sobre o regime especial do quesito novidade para os medicamentos, nos termos do art. 54, § 5º, da Legislação Européia de Patentes. Inicialmente, sobre a aplicação, a título de medicamento, de um produto conhecido, sendo que a mesma não é excluída da patenteabilidade, por encontrar-se já compreendida no estado da técnica. **Significa que se pode patentear a aplicação médica ou farmacêutica de um produto já conhecido.** O texto acrescenta que a patenteabilidade é reconhecida à condição que a utilização da substância ou da composição para todo método de tratamento não esteja contido no estado da técnica. Em outras palavras, **na condição que esta aplicação seja nova e que o produto não**

tenha jamais sido divulgado para qualquer aplicação a título de medicamento, e vem a ser adaptado ou composto de uma maneira diferente para uma nova aplicação terapêutica, deverá ser considerado como um produto diferente, sendo apresentado pela primeira vez como medicamento (MATHÉLY in *Lê Droit Européen des Brevets d'Invention*, apud GARCIA, 2004, p. 27, grifo nosso).

É o novo já existente quando não utilizado para uma dada aplicação e sua utilização seja desconhecida do público (MATHÉLY apud GARCIA, 2004). Assim, relativiza-se a própria aceção de *novidade* no âmbito do patenteamento de fármacos. A situação denota também a possibilidade da ocorrência do *patenteamento de processo*.

O requisito do *estado da técnica*, por sua vez, é verificado em duas modalidades. Na primeira, cobre um período maior – incluindo pedidos de patentes anteriores e ainda não publicados (submetidos a uma aferição absoluta da anterioridade). Na segunda, porém, podem-se somar as anterioridades para fins de aferição da atividade inventiva (BRASIL, 2009h). A LPI refere-se a este aspecto:

Art. 13 A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, **para um técnico no assunto**, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica (BRASIL, 2009h, grifo nosso).

A atividade inventiva compõe-se pela junção de dois elementos: técnico no assunto, considerado à data do pedido de patente e a não ocorrência evidente ou óbvia do estado da técnica. Todavia instala-se polêmica no caso de invenção complexa, tornando mais difícil definir o *técnico no assunto*.

No âmbito das invenções farmacêuticas é comum a participação de técnicos com formações variadas: químicos, engenheiros, farmacêuticos, dentre outros. Mathély (apud GARCIA, 2004, p. 30) compreende englobar o conceito de técnico no assunto a análise de técnicos de áreas diversas. De Haas (apud GARCIA, 2004, p. 30), de outro lado, acredita que devam ser considerados apenas os especialistas de uma mesma área do conhecimento.

É essencial a análise da *evidência* para a possibilidade de patenteamento de um novo produto. Decorrendo a criação de modo evidente do estado da técnica, aí excluídas as informações prestadas pelo próprio produto criado, não há de ser considerada como criação para fins de proteção pelos institutos da propriedade industrial, pois nada de novo acrescenta.

Quando se trata de produtos complexos, exemplo dos fármacos, muitas vezes decorrentes da combinação de outros já conhecidos, será necessário avaliar se da reunião de elementos conhecidos *a priori*, decorre uma nova funcionalidade. Ou um resultado antes não alcançado, situação na qual se configurará a atividade inventiva. De Haas (apud GARCIA, 2004, p. 37) relembra que, desde o advento da lei de patentes francesa, de 1968, se deve apreciar a atividade inventiva em virtude do meio, reduzindo a importância da avaliação sobre o resultado para a questão.

Assim, para a ausência da evidência é necessário considerar não só as diferenças existentes entre as propriedades de um produto novo e os já disponibilizados ao público, mas sim a sua funcionalidade como um todo. Um fármaco novo e pouco diferente de outro já em comercialização pode levar a uma redução dos efeitos colaterais do uso de um remédio, p. ex..

No dizer de De Haas (apud GARCIA, 2004, p. 40), a existência de um novo resultado técnico tem condicionado o maior país inventor do mundo a reconhecer em sua esfera judicial a atividade inventiva de produtos. Vê-se, pois a relatividade do requisito da *novidade*, reduzindo, assim, a importância da criação de um elemento novo em si para efeitos de configuração da atividade inventiva.

Em meio a tudo isso é importante observar transformações ocorridas na área farmacêutica, com uma maior concentração do total de medicamentos produzidos em menos empresas e uma crescente desnacionalização da indústria farmacêutica. A tabela a seguir apresenta dados relativos à desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira, entre 1957 e 1975, com predominância de capital norte-americano com 18 aquisições, frente ao europeu, com 14 (HERINGER, 2001, p. 84-85).

Ano	Firma nacional	Firma (após a venda)	Capital
1957	Laboterápica	Bristol S.A.	Americano
1957	Pravaz	Recordati Laboratórios	Europeu
1958	Moura Brasil	Merrel	Americano
1959	Sânitas	Lab. Léo do Brasil S.A.	Europeu
1960	Endochimica	Mead Johnson	Americano
1961	Novotherápica	Bracco	Europeu
1962	Mirtonil	Immuno	Europeu
1963	Torres	Silva Araújo Roussel	Europeu
1965	Sintético	Midy Farmacêutica S.A.	Americano
1967	Cyrillo M.(Wedel)	Searle	Americano
1967	Lafi	A. H. Robins	Americano

1968	Laboran	U. S. Vitamin Corp. Revlon	Americano
1968	Prociex	Syntex	Europeu
1969	Haemo Derivados	Byk	Europeu
1970	Hormoquímico	Hoescht	Americano
1971	Yatropan	Rorer	Europeu
1971	Usafarma	Recofarma	Americano
1972	Kerato Lok	Allergan	Americano
1972	Quimiofarma	Boehringer do Brasil S. A.	Europeu
1972	Maurício Villela	Beechman	Europeu
1972	Instituto Pinheiros	Syntex	Americano
1973	Enila Lutécia	Smith Kline French	Americano
1973	Labonobel	Ferrer	Europeu
1973	Cissa	Alcon	Americano
1973	Delfos	Alcon	Americano
1974	Quimioterápico	Mudifarma Ltda.	Americano
1974	Scil	C.S.C. International Especialidades Latinas	Americano
1974	Panquímica	Medicamentos Universales S.A. (EMUSA)	Americano
1974	Pelosi	Urich Química do Brasil	Europeu
1974	Procampo	Schering	Americano
1975	Wemanco	Eaton	Americano

Ilustração 1 - Laboratórios nacionais vendidos a grupos estrangeiros no período 1957 – 1975.

Fonte: (HERINGER, 2001, p. 84-95, *apud* TACHINARDI, 1993, p. 193).

A partir dos dados acima apresentados é possível recordar ter Marx defendido constituir pré-condição do modelo capitalista um amplo processo de concentração econômica fundamentado na expropriação dos pequenos produtores (NERO, 1998, p. 35). Nesse sentido, no campo da desnacionalização da indústria farmacêutica, parece haver uma continuidade desse processo expropriatório.

Para além disso, no tocante ao desapossamento promovido na indústria farmacêutica, ele também se mostra a partir da utilização do instituto da proteção legal patentária. As patentes consistiriam ser assim um meio através do qual ocorre a expropriação, até mesmo antecipada, da capacidade intelectual dos trabalhadores mais especializados, os cientistas (NERO, 1998, p. 35).

A concentração da indústria farmacêutica mundial também pode ser constada a partir de levantamento da Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (UNIDO), o qual concluiu o seguinte: dentre 48 países considerados em 1973, 90% da produção farmacêutica era realizada por Estados desenvolvidos, ficando 70% desta a cargo dos Estados Unidos, Japão, RFA (Alemanha Ocidental), França e Itália (OLIVEIRA, 2000, p. 93). Por isso mesmo, têm

crescido as vendas internacionais de empresas do EUA, por exemplo (HERINGER, 2001, p. 98).

Entre 1968 e 1972 a média de vendas internacionais de farmacêuticas norte-americanas variou de 26,46% para 34,24% (HERINGER, 2001, p. 98). A maior exportadora americana no período foi a Pfizer, seguida da Merck. O número de subsidiárias de farmacêuticas americanas instaladas em outros países, por sua vez, subiu de apenas 27 em 1950, para 180 em 1970 (HERINGER, p. 98-99).

O Brasil, não contava em 1950 com nenhuma subsidiária farmacêutica estadunidense. Todavia, como demonstração do crescente interesse na área, até 1970 instalaram-se 16 subsidiárias do setor no país (HERNIGER, 2001, p. 99).

De fato, na indústria farmacêutica, os impactos da globalização são traduzidos também em uma maior concentração da produção farmacêutica nos países desenvolvidos, com uma evidente desnacionalização da indústria farmacêutica. No Brasil, estima-se participação de empresas estrangeiras em pelo menos 85% do mercado (OLIVEIRA, 2000, p. 93-94). A questão fica ainda mais clara a partir da análise da evolução desse cenário, como pode ser visto a seguir:

Em 1989, 60% do mercado era dominado pelas 30 maiores companhias da área farmacêutica. Outrossim, as 50 maiores empresas dominavam quase 80% do mercado mundial. Segundo informes coletados até o início de 1993 nos mercados dos países desenvolvidos, as 20 maiores empresas controlavam de 60% a 75% do mercado farmacêutico, percentual bem menor do que o evidenciado em outros ramos da indústria, tanto que em relação ao mercado total, as 50 maiores empresas dominavam de 75% a 95%. [...] dados de 1972 indicavam... que quatro companhias produziam 26% dos medicamentos e oito firmas abrangiam o percentual de 44% (OLIVEIRA, 2000, p.92, grifo nosso).

De acordo com Torres, citado por Heringer, os dados apresentados acima por Oliveira (2000, p. 92) correspondem de fato à realidade. Contudo, informa Torres ter sido superior a participação das companhias estrangeiras no mercado brasileiro já em 1980, quando somou 86,5% do mercado nacional. (HERINGER, 2001, p.103 apud TORRES). Na tabela a seguir é possível verificar a evolução dessa política de desnacionalização das farmacêuticas:

Tabela 2 - Participação das empresas estrangeiras e nacionais no mercado farmacêutico brasileiro, tomando-se as 80 primeiras empresas (aproximadamente 97% do mercado) no Boletim da ABIFARMA.

ANO	ESTRANGEIRAS (%)	NACIONAIS (%)
1974	89,0	11,0
1975	87,5	12,5
1976	87,3	12,7
1977	84,5	15,5
1978	84,2	15,8
1979	86,4	13,6
1980	86,5	13,5

Fonte: (HERINGER, 2001, p.103 *apud* TORRES, p.76).

Pois bem, no cenário atual de globalização econômica, ganha força a perspectiva neoliberal, onde o Estado deve interferir minimamente, cabendo ao mercado atuar segundo suas próprias leis. Desse modo, a proteção patentária corresponderia aos interesses de preservação dos altos investimentos realizados pela indústria.

Além disso, o TRIPS, através dos seus diversos instrumentos de proteção previstos, seria um meio eficaz para a transferência de tecnologia dos Estados mais desenvolvidos para os países do terceiro mundo. Com a ocorrência de transferência tecnológica, portanto seriam reduzidas desigualdades sociais, uma vez virem Estados subdesenvolvidos a ter acesso a tecnologias mais modernas.

Esses se constituem nos dois maiores objetivos do TRIPS, quando considerado sob o ponto de vista de sua aplicação na área do desenvolvimento de medicamentos. O estudo dessa questão parece merecer atenção, posta a possibilidade de instrumentos legais conferirem maior ou menor ritmo de desenvolvimento econômico e social a um país, a depender dos reais interesses neles preservados.

Como posto, diversos instrumentos jurídicos ocupam-se da questão, dentre eles, os já citados TRIPS e LPI. Essas ferramentas jurídicas são as duas mais importantes sobre o tema, aplicáveis no Brasil. Tal regulamentação traz um sistema do qual pode decorrer uma realidade de maior ou menor acesso a medicamentos. A realidade de acesso apresentada, por sua vez, denuncia a íntima relação com o sistema de proteção patentária.

Dessa forma, cumpre agora discorrer sobre três dos principais instrumentos jurídicos reguladores da questão. O primeiro, o TRIPS, lança os fundamentos para a regulação da PI no mundo, quando se encontra relacionada com o comércio; o segundo, a LPI fixa as condições para a proteção da PI no Brasil; enquanto trata o terceiro, o PCT (sigla em inglês para Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes), sobre o pedido internacional de patente (TRALAC, 2006; BRASIL, 2006h; BRASIL, 2006g).

“Que indústria nacional seria essa cujos produtos não passariam de imitações e falsificações? A patente antes de mais nada, é garantia de reconhecimento ao poder de criação e invenção”.

Francis Teixeira, Economista e Ex-vice-presidente da Câmara da Indústria Farmacêutica Anglo-Americana no Brasil (TEIXEIRA, 2006).

3 A EVOLUÇÃO DA PROTEÇÃO LEGAL À PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL, OS PRINCÍPIOS APLICÁVEIS, A PROTEÇÃO PATENTÁRIA NA LEI E A REALIDADE DO MERCOSUL

3.1 EVOLUÇÃO DA PROTEÇÃO LEGAL À PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL

Os primeiros registros legais não representam grande contribuição no sentido da regulamentação geral do tema em toda a sua amplitude; trata-se de contribuições significativas, uma vez já definirem ser as explorações das descobertas (em sentido amplo) um direito dos inventores.

Na Constituição Política do Império do Brasil de 1824, a chamada Carta de Lei, promulgada em 25 de março de 1824, Dom Pedro I previu a proteção às invenções. A previsão pode ser encontrada no item 26 do art. 179, do Título 8º (Das Disposições Gerais e Garantias dos Direitos Cívicos e Políticos dos Cidadãos Brasileiros), como se pode ver, *in verbis*:

Os inventores terão a propriedade das suas descobertas, ou das suas produções. **A lei lhes assegurará um privilégio exclusivo temporário**, ou lhes remunerará em ressarcimento da perda que hajam de sofrer pela vulgarização (BRASIL, 2009c).

Dom Pedro I, portanto, já concebeu a necessidade de proteger as invenções através da concessão de um privilégio temporário. O sistema de patentes consiste justamente na concessão de um “privilégio exclusivo temporário”, posto que a patente concede a utilização exclusiva do bem, por um prazo, em regra, de 20 anos, nos dias atuais. Tal como visto acima, ainda não se havia considerado a proteção aos direitos autorais e os direitos a eles conexos (BRASIL, 2009g).

Antes da Constituição Imperial de 1824, porém, Dom João VI, após a promoção da abertura dos portos do Brasil, por meio do Alvará Régio de 28 de abril de 1809, resolveu contemplar a concessão de privilégios a inventores, tendo em vista proteger interesses de indústrias estrangeiras. O Alvará, dentre outras questões, dispunha:

Sendo muito conveniente que os inventores e introdutores de alguma nova **máquina e invenção nas artes** gozem do privilégio exclusivo, além do direito que possam ter ao favor pecuniário, que sou servido

estabelecer em benefício da indústria e das artes, **ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano de seu novo invento à Real Junta do Comércio; e que esta, reconhecendo-lhe a verdade e fundamento dele, lhes conceda o privilégio exclusivo por quatorze anos, ficando obrigadas a fabricá-lo depois, para que, no fim desse prazo, toda a Nação goze do fruto dessa invenção.** Ordeno, outrossim, que se faça uma exata revisão dos que se acham atualmente concedidos, fazendo-se público na forma acima determinada e revogando-se todas as que por falsa alegação ou sem bem fundadas razões obtiveram semelhantes concessões (BRASIL, 2009a, grifo nosso).

Importante notar já encontrar prevista, no Alvará Régio acima transcrito, a obrigação de o inventor produzir o bem patenteado a fim de assegurar a participação de todos nos benefícios trazidos pela invenção. O prazo previsto para proteção foi de 14 anos (BRASIL, 2009a).

Posteriormente, e de modo mais detalhado, em 1882, mesmo ano do término das negociações da Convenção de Paris, surgiu a Lei nº 3.129 de 14 de outubro de 1882 (BRASILu, 2009), que teve por finalidade a regulamentação da concessão de patentes aos autores de invenção ou descoberta, tendo sido editada durante a regência de Dom Pedro II.

O referido diploma, em seus dez artigos, regulamentou tão somente a proteção sob a forma de patente de invenção. Não tratava, pois, de outras formas de privilégios patentários (desenho industrial e modelo de utilidade) ou outros temas abrangidos atualmente pela legislação pátria (tal como a proteção marcária). Contudo, já trazia elementos relevantes na esfera da proteção patentária, como o período de graça, inclusive para os inventores de outros países, cujo período era de sete meses (BRASILu, 2009). Além disso, estava prevista a concessão de patentes para novos produtos e para aplicações novas de meios conhecidos para obter um produto (BRASILu, 2009).

O prazo àquele tempo era de 15 anos, expirando na data final da proteção da patente, no caso da feitura de melhorias (BRASILu, 2009). Atualmente, contudo, há tipos de proteção patentária, dentre as quais se destacam a de modelo de utilidade e a de invenção. Cada uma dessas modalidades tem prazos específicos, os quais correm em separado (BRASIL, 2009h).

Entretanto, no concernente aos prazos de proteção de invenção e de melhoria, os previstos na Lei nº 3.129/1882 parecem ter sido mais amplos frente aos atuais períodos de amparo legal (BRASILu, 2009). De um lado, permitia-se a

proteção às melhorias, vinculando a sua validade, quando elaborada pelo autor da invenção, ao prazo de validade da patente principal:

Art. 1º, §4º O privilégio exclusivo da invenção principal só vigorará até 15 anos, e o do melhoramento da invenção concedido ao seu autor, **terminará ao mesmo tempo que aquele** (BRASILu, 2009, grifo nosso).

Por outro lado, assegurava ainda ao inventor, e somente a ele, a cobertura legal referente à obtenção de privilégio sobre a própria invenção. Após esse prazo, ainda vinculava-se ao detentor da patente principal a possibilidade de utilização de melhorias:

Art. 2º, 34º Durante o primeiro ano do privilégio, só o próprio inventor [...] poderão obter o privilégio do melhoramento na própria invenção [...] **O inventor do melhoramento não poderá usar da indústria melhorada, enquanto durar o privilégio da invenção principal**, sem autorização do seu autor; nem este empregar o melhoramento, sem acordo com aquele (BRASILu, 2009, grifo nosso).

Embora a proteção patentária no campo farmacêutico e de alimentos já tenha sido proibida no Brasil, em uma das primeiras regulamentações nacionais foi prevista (cf. art. 3º, §2º da Lei nº 3.129/1882) a possibilidade do patenteamento de fármacos e alimentos. Como condição, o prévio exame governamental, não vinculante à concessão da proteção (BRASILu, 2009).

Outro aspecto dessa época é a identificação das relações internacionais e bilaterais do Brasil com as normas vigentes. Algumas leis aportaram tratamento específico a empresas estrangeiras (BRASILa, 2005). Os primeiros diplomas tratavam sobre a ratificação de acordos iniciais sobre propriedade intelectual.

De 1824 até os dias atuais a evolução foi grande; o Brasil passou a ratificar tratados internacionais, a exemplo do tratado para proteção das obras artísticas (BRASILb, 2005). Em seguida, adveio o Código de Propriedade Industrial, tendo sido objeto de transformações legislativas (BRASILc, 2005).

Na Constituição Federal de 1988, por sua vez, consta a proteção à propriedade imaterial no âmbito dos direitos individuais. Destaque-se a previsão no rol das cláusulas pétreas constitucionais (BRASILa, 2005).

Havendo referências mais expressivas sobre propriedade material, há previsões úteis à propriedade intelectual, caso da disposição sobre a função social da propriedade e a garantia do direito à propriedade (BRASIL, 2005b). Verifica-se avanço quanto à proteção aos direitos autorais, obras coletivas e reprodução da

imagem e voz humanas (BRASIL, 2005b). A proteção patentária é assim contemplada:

[...] a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País (BRASIL, 2005b).

Pela disposição contida no art. 5º, inciso XXIX há um claro condicionamento da exclusividade temporária ao atendimento do interesse social. Barbosa explica que isso caracteriza a patente como um modo de utilização social da propriedade:

[...] o que caracteriza a patente como uma forma de uso social da propriedade é o fato de que é um direito limitado por sua função: ele existe enquanto socialmente útil (*apud* BARCELLOS, 2007, p. 52).

Além disso, na previsão constitucional, o foco está na proteção dos direitos dos autores em si dos inventos e não dos detentores ou titulares. O foco reside na personalidade dos inventos, claro que em função dessa proteção decorrem as garantias daqueles que vierem a dispor patrimonialmente dos bens albergados pela disposição.

Diante desses dois aspectos, o asseguramento à personalidade dos inventos e o atendimento do interesse social, Barcellos ressalta a importância do atendimento do interesse social por meio da legislação infraconstitucional. Segundo ele, somente é constitucional o privilégio concedido com base em norma infraconstitucional que esteja claramente cumprindo com o interesse social disposto na constituição (2007, p. 52).

A proteção conferida pela Lei deve ainda estar servindo ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, implicando pensar ser possível em um dado momento conceder proteção a certos setores industriais e em outros não concedê-la. Ou seja, a proteção à propriedade industrial deve passar pelo olhar crítico de cada época, à luz das estratégias e políticas pensadas em prol do desenvolvimento científico e tecnológico do país.

Justamente porque o sistema de proteção às invenções deve, de acordo com o Legislador Constituinte, servir ao interesse social e ao desenvolvimento científico e tecnológico, ou seja, é um instrumento para o alcance destas finalidades, Menell tem contestada sua visão de ser somente necessário o sistema de patentes para o caso de áreas cujas invenções não ocorreriam ou em que as invenções se dariam com

atraso (*apud* BARCELLOS, 2007, p. 54-55).

Portanto, pelo norte maior do sistema brasileiro, não é só possível estabelecer uma relação direta entre proteção e interesse social, como, na realidade, o alcance dos fins sociais, aqui entendidos enquanto fins coletivos, e a propulsão do desenvolvimento científico e tecnológico nacional são vieses e limitadores da proteção patentária no Brasil. Dessa maneira, a verificação objetiva, qualitativa e quantitativa em cada área tecnológica serve à identificação de áreas sensíveis onde os direitos de propriedade industrial devem ser mais restritos ou mais concessivos.

Seguindo as previsões da Constituição Federal de 1988, foram editadas leis sobre a proteção à propriedade imaterial, ainda reformuladas com o advento do TRIPS (sigla em inglês para Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio). Assim, para a proteção da propriedade industrial, adveio a LPI (Lei de Propriedade Industrial) (BRASILs, 2009; BRASIL, 2006h).

À LPI seguiram-se dois outros diplomas: um para reger o tratamento aos direitos autorais e conexos; outro para ser a proteção aos softwares e programas de computador. O cenário legal configurou-se com três diplomas legais, abarcando a propriedade intelectual referente a obras autorais e artísticas, a propriedade industrial e a proteção de ramo dos direitos autorais merecedor de maior destaque, em virtude da sua especificidade, o da criação de softwares (BRASIL, 2009i).

Há ainda diplomas legais outros com referências expressas à propriedade imaterial. É o caso do sistema de proteção de variedades de vegetais a partir da Lei de Proteção de Cultivares (LPC) (BRASIL, 2004).

Portanto, a partir do estudo da LPI e do TRIPS torna-se possível entender os princípios que norteiam a concessão do direito de exclusividade temporária para exploração de invenções industriais. As referidas normas estipulam o regramento fundamental sobre a propriedade industrial no Brasil.

3.2 A PROTEÇÃO PATENTÁRIA NO BRASIL: A LEI nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996 (LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL)

A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial – LPI), instituiu no Brasil um novo sistema de proteção à propriedade intelectual. Este

diploma é, na realidade, uma decorrência direta da criação, em 1995, da OMC (BRASIL, 2009e). Àquela oportunidade, como já visto, dentre os diversos acordos firmados em torno da OMC, fora instituído o TRIPS.

Se, de um lado, o TRIPS institui um patamar mínimo para a proteção da propriedade industrial no mundo, a LPI reproduz a lógica do TRIPS no cenário nacional (TRALAC, 2006, BRASIL, 2006h). Com isso, o Brasil, país não ofertante, à época, de proteção patentária para fármacos, passou a protegê-los, inclusive sem se valer de prazo de transição previsto no próprio Acordo.

Além disso, as disposições da LPI, também são aplicáveis a pedidos de patentes advindos do exterior e depositados no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), quando relacionados com contrato internacional em vigor no Brasil – *vide Art. 3º, I* (BRASIL, 2009h). É importante observar serem os direitos de propriedade imaterial considerados em sua totalidade como bens móveis, uma vez relacionarem-se com a proteção conferida ao bem imaterial (BRASIL, 2009h).

A LPI protege a ideia expressa por meio de um produto ou processo industrial e, mesmo concedendo direitos exclusivos de um bem decorrente de tal concepção, não reside aí a propriedade imaterial – *vide cf. Art. 5º* (BRASIL, 2009h). Quanto à requisição da patente, a LPI previu a possibilidade de esta requisição ser realizada em nome do inventor, do cessionário, ou ainda daquele cujo contrato de trabalho ou de prestação de serviço definir como titular da invenção – *vide Art.6º, §2º* (BRASIL, 2009h). Na realidade, a titularidade não se encontra vinculada a quem de fato emprestou sua mente criativa à ciência.

Em casos onde o empregado utiliza os recursos do empregador, salvo disposição contratual, a titularidade do bem será do empregador (BRASIL, 2009h). É esta a ideia abstraída da LPI, a seguir destacada:

Art. 88. A invenção e o modelo de utilidade pertencem exclusivamente ao empregador quando decorrerem de contrato de trabalho cuja execução ocorra no Brasil e que tenha por objeto a pesquisa ou a atividade inventiva, ou resulte esta da natureza dos serviços para os quais foi o empregado contratado.

§ 1º Salvo expressa disposição contratual em contrário, a retribuição pelo trabalho a que se refere este artigo limita-se ao salário ajustado (BRASIL, 2009h).

Por outro lado, a LPI deixa clara a possibilidade de participação dos funcionários inventores nos ganhos econômicos da empresa com a exploração da patente. A empresa investidora não se encontra, contudo, obrigada a conceder

qualquer tipo de participação – *vide Art. 89* (BRASIL, 2009h). Outra questão consiste em não incorporar, quando concedida, a participação ao salário – *vide Parágrafo Único do Art. 89 da LPI* (BRASIL, 2009h).

Ademais, em seu Artigo 90, a LPI grifa a possibilidade de a invenção ser de titularidade do empregado. É o caso da invenção que não decorre do contrato de trabalho mantido com o empregador, nem da utilização dos recursos da empresa contratante (BRASIL, 2009h).

Outro quesito importante é o da validade da anterioridade do depósito sobre as datas de invenção ou criação. Isto significa a concessão da patente ao inventor que provar o depósito mais antigo do pedido de proteção – *vide Art. 7º* (BRASIL, 2009h). A previsão é valiosa para casos onde inventores criam uma mesma invenção ou modelo de utilidade de modo independente (BRASIL, 2009h).

Quanto aos prazos de proteção, embora tenha disposto a LPI em seu Art. 40, os prazos máximos de 20 anos para patentes de invenção e 15 anos para patentes de modelos de utilidade, contados a partir da data do depósito, melhorias realizadas em invenções são também passíveis de proteção. ((BRASIL, 2009h). Observe-se o seguinte:

Art. 9º É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, **que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação** (BRASIL, 2009h, grifo nosso).

Resplandece assim, da LPI, a ideia de poder o direito de exclusividade ser estendido de forma simples apenas através de uma melhoria funcional no uso ou na fabricação do produto. Assim, no tocante aos medicamentos, isso pode significar uma realidade onde poucas patentes cairão, na prática, em domínio público, importando em um contínuo pagamento de *royalties* às transnacionais farmacêuticas.

Ainda tratando sobre o prazo de vigência, a LPI dispõe que o prazo de validade de uma patente de invenção não será inferior a 10 anos, nem inferior a sete, para as de modelo de utilidade, contados a partir da data de concessão da carta patente – *vide Art. 40, Parágrafo único da LPI* (BRASIL, 2009h). Tal previsão parece ser importante no caso brasileiro, uma vez poder ser a exploração do bem prejudicada, em função de deficiências administrativas do INPI.

Quanto ao requisito *novidade*, a LPI referenda a perspectiva de serem novas aquelas invenções não compreendidas no *estado da técnica* – cf. Art. 11, caput (BRASIL, 2009h). Considera-se, ainda englobar este *estado da técnica* tudo aquilo de conhecimento do público, quer por meio escrito, oral ou qualquer outro, no Brasil ou fora deste – vide Art. 11, §1º (BRASIL, 2009h).

A imagem a seguir ilustra as possibilidades de ocorrência da *novidade* a que se refere a legislação pátria. A letra “T” refere-se a um dado pesquisador, “A”, “B”, “C”, “E” às anterioridades possíveis; a invenção destacada ao centro encontra-se fora da abrangência de “ET”, *estado da técnica*, muito embora decorra da utilização de informações públicas (MACEDO, et al., 2001, p.91). É a ideia de mosaico, onde a combinação não-óbvia de conhecimentos técnicos já públicos servem à geração de nova PIn.

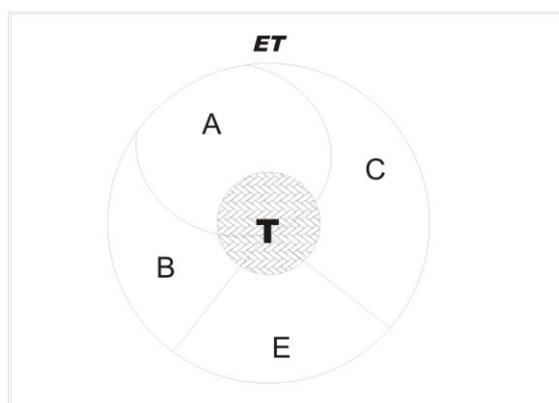


Ilustração 2 - A novidade decorrente de conhecimentos em estado de técnica

Fonte: (MACEDO, et al., 2001, p.91).

Nota: T – Pesquisador; A, B, C, E – Anterioridades; ET – Estado da Técnica

Todavia, as informações obtidas junto a comunidades tradicionais não implicam em configuração do *estado da técnica*. Na realidade, com a transmissão de informações sobre as propriedades de plantas e animais, por exemplo, as comunidades tradicionais fornecem um caminho para a pesquisa científica, mas não revelam o *estado da técnica* de um produto ou processo aplicável na indústria.

No documento que define as diretrizes para exame e concessão de patentes farmacêuticas, o INPI trata sobre o requisito da novidade. Segundo ele:

[...] Da mesma forma, deve ser observado que, no caso de um composto químico, se o documento referência menciona apenas o nome ou a fórmula do dito composto, este não é considerado como

de conhecimento, a menos que a informação no documento referência, em conjunto com os conhecimentos gerais disponíveis na data da publicação do documento, possibilite ao técnico no assunto preparar e separar o dito composto.

Quando a invenção apresentada no pedido em exame for idêntica em suas características técnicas às informações técnicas contidas em um documento referência, ou existem apenas alterações simples no texto, a invenção não possui novidade.

A identidade mencionada anteriormente deve ser entendida como incluindo a informação técnica dedutível diretamente e sem ambigüidade do documento referência, inclusive qualquer característica implícita que levasse inevitavelmente um técnico no assunto, ao colocar em prática os ensinamentos do documento referência, a um resultado recaindo no escopo da reivindicação. A delimitação do entendimento do que seja “informação técnica dedutível diretamente e sem ambigüidade do documento referência”, também é importante. Assim, quando se considera a novidade, não é correto interpretar os ensinamentos de um documento referência como envolvendo equivalentes muito conhecidos os quais não são descritos explicitamente no dito documento; esta é uma questão relativa à obviedade ou não obviedade, ou seja, à atividade inventiva (BARBOSA, 2010, *grifo nosso*).

O exame do INPI também é realizado sob a consideração dos “pedidos em procedimento de análise, ainda não publicados” (BARBOSA, 2010); desde que venham a ser publicados, ainda que subsequentemente, são considerados para efeitos de aferição da *novidade*.

Vale ressaltar que, mesmo quando um elemento da diversidade biológica é empregado em um medicamento, não gera qualquer impedimento para o desenvolvimento de um novo remédio a partir dos mesmos elementos da biodiversidade. Como já é sabido, a proteção conferida sob a forma de patentes gera um direito de exclusividade sobre um bem ou processo e não sobre elementos da biodiversidade.

No Brasil, todo ou parte de ser vivo sequer pode ser matéria de patenteamento isolado, à exceção dos microorganismos transgênicos – *vide art. 18, III da LPI* –, quanto mais seria permitido o seu patenteamento quando utilizados para a fabricação de um produto (BRASIL, 2009h). Nos EUA, contudo, é previsto o patenteamento de todo ou parte de ser vivo (EUA, 2006). Obtenções vegetais são assim protegidas sob a forma de patentes, diferentemente do sistema *sui generis* a estas aplicáveis no Brasil.

O *estado da técnica* também não se aperfeiçoa quando uma invenção é divulgada por seu titular no *período de graça*, ou seja, nos doze meses antecedentes

ao depósito da invenção – vide Art. 12 da LPI (BRASIL, 2009h). A previsão existente na legislação nacional tem recebido críticas de especialistas. Vejamos:

O "período de graça" só existe na nossa legislação e em mais dois ou três países. Por isso, o "período de graça" pode ser uma armadilha, um risco muito grande para tecnologias novas, que possam vir a ser comercializadas em países em que não se aceite o "período de graça" — isso invalidaria a patente (INOVAÇÃO UNICAMP, 2006).

Portanto, o melhor parece ser resguardar as invenções de utilização indevida. O caso do medicamento para hipertensão criado a partir de pesquisas básicas brasileiras, mas patenteado por uma farmacêutica, serve para ilustrar a má utilização das disposições legais nacionais (CANONGIA et. al., 2006).

Ressurgindo das cinzas

O Captropil trata-se de princípio ativo farmacêutico, e serve para tratar hipertensão, parada cardíaca congestiva, problemas do rim causados pelos diabates, bem assim para melhorar a sobrevivência após um ataque cardíaco. O medicamento foi patenteado pela farmacêutica Bristol-Myers Squibs, e a marca correspondente é Capoten.

O desenvolvimento deste medicamento foi realizado na realidade a partir de resultados de pesquisa brasileira. Em 1949, os pesquisadores Wilson Bernardo, Gastão Rosenfeld e Maurício Rocha e Silva descobriram que as presas de uma jararaca ficavam paralisadas porque o veneno dela possui toxinas que levam à liberação da bradicinina. Na década de 60, o pesquisador Sérgio Ferreira, procedeu ao isolamento das toxinas causadoras da paralisação da presa da espécie de cobras jararaca, quando o veneno é inoculado, os Peptídios Potenciadores da Bradicinina (BPP).

Posteriormente ao isolamento da substância, foram publicados pelo farmacologista artigos sobre o assunto, o qual as levou ao Imperial College em Londres. A partir dos BPPs, o ganhador do Prêmio Nobel, John Vane chegou à Enzima Conversora de Angiotensina II (ECA), a qual deu origem ao Captropil, revolucionando o tratamento da hipertensão.

Da descoberta brasileira, decorreram a produção de medicamentos com royalties para transnacionais e o Prêmio Nobel para um cientista estrangeiro. O Instituto Butantan do qual os pesquisadores faziam parte nada recebeu.

Recentemente, no ano de 2001, o Centro de Tecnologia Aplicada do Instituto Butantan (CAT) depositou no INPI um pedido de patente para o *Endogenous Vasopeptidase Inhibitor* (EVASIN). Na realidade foram identificadas quatro moléculas veneno da cobra Bothrop jararaca, batizadas sob o nome de evazins.

Segundo os pesquisadores, as descobertas iniciais indicaram que o captropil agia sobre dois sítios ativos, ou locais por meio do qual uma proteína acopla-se a outra. Um destes sítios, quando acoplados leva a uma série de efeitos colaterais. Agora, o que os pesquisadores brasileiros descobriram foi que no veneno da jararaca existe uma outra molécula que somente acopla-se ao sítio que não ocasiona os efeitos colaterais.

Deste modo, espera-se desenvolver um medicamento mais preciso e sem os efeitos colaterais hoje encontrados a partir do captropil. A perspectiva é gerar pelo menos oito patentes com os projetos desenvolvidos sobre os venenos das cobras jararaca e cascavel. O desenvolvimento dos novos medicamentos, além de revolucionar tratamentos de doenças como a hipertensão deve fazer ressurgir nas cinzas o CAT que vem contando com verbas contingenciadas e a auto-estima dos pesquisadores nacionais.

Quadro 3 - O Caso do Captropil

Fonte: (REDETEC, 2010; BIODIVERSITYREPORTING, 2010).

Quanto à atividade inventiva, reproduz a LPI a mesma regra do TRIPS, ao dispor ser dotada de atividade inventiva o engenho não decorrente de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica – *vide Art. 13 da LPI* (BRASIL, 2009h). Valioso relembrar vedar a LPI a proteção patentária sobre todo ou parte de ser vivo – *vide Art. 18, II* – (BRASIL, 2009h), mas, por outro lado, requer a aplicação da invenção em qualquer tipo de indústria, para fins de aferição da aplicabilidade industrial da criação – *vide Art. 15*. A atividade inventiva é avaliada de modo prospectivo a partir do documento mais próximo, sem considerar invenções *a posteriori* (BRASIL, 2009h; BRASIL, 2010).

No tocante à prioridade, dispõe a LPI o dever de ser esta feita no ato do depósito (BRASIL, 2009h). Explicita a Lei de Propriedade Industrial ainda a inexistência de uma patente internacional, admitindo-se, contudo, pedido internacional com efeito de depósito nacional, para o qual também encontra assegurado o direito de prioridade (BRASIL, 2009h). Para essa conclusão, basta reparar no disposto no Artigo 16 da LPI, a seguir transcrito:

Art. 16. Ao pedido de patente depositado em país que mantenha acordo com o Brasil, ou em organização internacional, que **produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade**, nos prazos estabelecidos no acordo, não sendo o depósito invalidado nem prejudicado por fatos ocorridos nesses prazos (BRASIL, 2009h).

No quesito de vedação ao patenteamento, há a previsão do não patenteamento às invenções contrárias, por exemplo, à saúde pública - *vide Art. 18, I* (BRASIL, 2009h). Se, de um lado, a LPI elenca as matérias para o qual o patenteamento é vedado, de outro, com fundamento no Art. 8º do mesmo diploma, o INPI compreende ser possível conceder patentes a segundos usos de medicamentos já patenteados. A possibilidade alberga inclusive aqueles fármacos que já caíram em domínio público.

O INPI reflete no sentido de consistir a patente em título concedido pelo Estado, com prazo de vigência certo, somente para o asseguramento de invenções novas. Decorrência da inerência da função social à propriedade industrial deve, ao final da exclusividade temporal, ser posta à disposição do público (INPI, 2010).

Para a Diretoria de Patentes do INPI, a LPI não traz qualquer restrição ao patenteamento de usos ou novos usos de produtos já conhecidos e, de outro lado, tradicionalmente em áreas diversas da farmacêutica têm sido reconhecidos os direitos patentários relativamente aos segundos usos, protegendo-se sob a modalidade de processo e não na categoria do produto em si. Para o deferimento da proteção é aplicada a chamada fórmula suíça, a saber:

Com a entrada em vigor da nova LPI e frente à necessidade de examinar patentes, agora de **segundos usos na área farmacêutica**, isto é, o uso de produtos químico-farmacêuticos para o tratamento de uma nova doença, o INPI adotou um formato de reivindicação convencionalmente chamada de **fórmula suíça**, para **promover** a proteção deste tipo de invenção, sem recair na proteção de método terapêutico, expressamente proibido na LPI. A redação de fórmula suíça, com o seguinte formato: **Uso de um composto de fórmula X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y**, não protege o método terapêutico, mas sim o processo de preparação de um medicamento (INPI, 2010, *grifos no original*).

Dessa forma, protege o processo de obtenção de um medicamento para a finalidade apresentada, ou seja, o produto e o processo, caso hajam caído isoladamente em domínio público, poderão ser utilizados por terceiros, desde que para finalidade diversa da nova proteção. Logo, caso um dado medicamento esteja em domínio público e seja requisitada uma patente de segundo uso, uma vez protegido o processo voltado para aquele segundo uso, não será possível a um terceiro produzir e comercializar aquele produto para o segundo uso protegido.

De acordo com o INPI, a verificação de existência de atividade inventiva na invenção de segundo uso ocorre por meio da avaliação de apresentarem os mecanismos função diferente do mecanismo de ação do fármaco e que não seja para o tratamento de doença de mesma etiologia, de mesma causa. Além disso, a atividade terapêutica “não pode ser depreendida a partir da relação estrutural-atividade do fármaco em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas” (INPI, 2010).

Outro aspecto relevante é a necessidade de comprovação do novo uso terapêutico por meio de resultados de testes *in vivo*⁸ e não somente *in vitro*⁹, tratando-se de uma maior exigência na comprovação. Há ainda a possibilidade de os resultados *in vitro* serem negados nos testes *in vivo*. Juntamente com isso, deve haver uma clara definição da nova doença a que se prestará o fármaco, não comportando a proteção da descrição do tratamento, posto importar em método terapêutico, para o qual não confere a LPI proteção patentária, em seu inciso VIII, Artigo 10 (INPI, 2010).

Em sentido contrário, a proteção do segundo uso é vista como uma forma de afronta à proibição legal de ofertar proteção a meras descobertas ou pedidos em descompasso com o requisito da novidade. Com a concessão de patentes de segundo uso, o benefício de exclusividade temporária poderia saltar de 20 para 30, 40 anos, sem que houvesse uma nova invenção útil a justificar tal prazo (ABIA, 2006).

Em relação ao rol de regras referentes ao processamento do pedido de patente, o legislador pátrio contemplou regras bastante flexíveis. Admite, por exemplo, ao INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial), fazer exigências – *vide Art. 21* – quando um pedido, embora não atenda formalmente às condições estabelecidas pela LPI, contenha dados relativos ao objeto, ao depositante e ao inventor (BRASIL, 2009h).

Ou seja, um pedido de patente *incompleto* poderá ser adequado àquilo exigido na Lei, desde que tenha contemplado descrição sobre o objeto do pedido. Em tais casos a data do depósito – *vide Art. 21, Parágrafo único* – será a data do recibo de entrega da documentação *incompleta* (BRASIL, 2009h).

⁸ O teste *in vivo* caracteriza-se pela análise de biomoléculas e sistemas biológicos, no âmbito de organismos intactos.

⁹ A realização de pesquisa *in vitro* compreende a manipulação de órgãos, tecidos, células e biomoléculas em um ambiente artificialmente controlado.

Outra flexibilidade da LPI pode ser identificada no tocante à divisão de pedidos. Permite, em seu Art. 26, a divisão de um único pedido em “dois ou mais, de ofício ou a requerimento do depositante, até o final do exame” (BRASIL, 2009h). Todavia, tanto a regra do Artigo 26, quanto a do Artigo 32 da LPI deixam clara a limitação de alterações à “matéria inicialmente revelada” (BRASIL, 2009h).

A LPI prevê ainda a proteção para aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido em objeto já patenteado. Essa é a regra contemplada no Art. 76 da LPI (BRASIL, 2009h). As adições são protegidas por meio de certificado de adição de invenção, consistindo em mais uma facilidade da Lei. Contudo, a data de vigência encontrar-se-á condicionada à data final de vigência do objeto principal.

Por conseguinte, a amplitude dos direitos conferidos pela patente, como previsto no Art. 41 e seguintes da LPI, parece também contemplar as mesmas disposições previstas no TRIPS, caracterizando de fato a harmonização da legislação nacional com o previsto no mencionado tratado (BRASIL, 2009h). Contudo, em seu Artigo 43, a LPI exclui do alcance da proteção patentária os “atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas” (BRASIL, 2009h).

Válido lembrar haver casos de disputas judiciais em virtude da utilização de produtos e processos patenteados com os fins inscritos no Artigo 43 da LPI, que parece ser o caso de estudos realizados pela *University of Pensylvania*, com o gene da doença de *Canavan* (OLIVEIRA, 2004, apud VER CIÊNCIA, 2004).

A Instituição supra foi notificada e impedida de continuar a realização de estudos técnicos em virtude de o gene da referida doença ter sido patenteado pelo *Miami Children's Hospital* (VER CIÊNCIA, 2004). O fato ocorreu nos EUA, e demonstra não consistir a regra contemplada no Brasil pela LPI, uma unanimidade nas legislações nacionais (OLIVEIRA, 2004 apud VER CIÊNCIA 2004), tal qual se pode ver:

A Universidade da Pensilvânia, ao realizar pesquisas com o gene da doença de Canavan, foi notificada de que aqueles genes já se encontravam patenteados, e que portanto, não poderia mais continuar os estudos. Para continuá-los, teria que pagar royalties ao detentor da patente do gene, além de fazer um prévio licenciamento, aderindo às limitações do Miami Children's Hospital, detentor da patente (OLIVEIRA, 2004, apud VER CIÊNCIA, 2004).

Entretanto Reis aponta que o INPI tem permitido o patenteamento de sequências de DNA, sob “a justificativa de que as mesmas são meros compostos químicos e não parte de seres vivos” (2010). Claramente, esse tipo de registro parece se contrapor às disposições da LPI pelo não patenteamento do todo ou parte de ser vivo.

No tocante a não aplicabilidade sobre medicamentos, esta ocorre somente nos casos de preparo do medicamento sob prescrição médica para casos individuais, como os fármacos elaborados em farmácias de manipulação (BRASIL, 2009h). A impossibilidade de proteção abrange tanto o processo quanto o produto final – *vide Art. 43, I* (BRASIL, 2009h).

Se, de um lado, a LPI contempla a mesma amplitude no referente à utilização da patente constante no TRIPS, o mesmo diploma traz também a previsão de indenização ao titular da patente por infração a esses direitos (BRASIL, 2009h; TRALAC, 2006). Em seu Artigo 44, a LPI define o direito do titular obter indenização, inclusive relativa ao período anterior à concessão da patente. Contudo, a indenização encontra-se limitada – *vide Art. 44, §3º* (BRASIL, 2009h) ao objeto contemplado na carta-patente.

Regra interessante pode ser encontrada ainda no Artigo 45 da LPI (BRASIL, 2009h). Por meio da previsão desse Artigo, um terceiro que já explorasse a invenção antes da data de depósito ou de prioridade do pedido de patente fica autorizado a continuar a exploração, quando tenha iniciado a exploração de boa fé. *In totum*:

Art. 45. À pessoa de boa fé que, **antes** da data de depósito ou de prioridade de pedido de patente, explorava seu objeto no país, **será assegurado o direito de continuar a exploração**, sem ônus, na forma e condição anteriores.

§1º O direito conferido na forma deste artigo só poderá ser cedido juntamente com o negócio ou empresa, ou parte deste que tenha direta relação com a exploração do objeto da patente, por alienação ou arrendamento.

§2º O direito de que trata este artigo **não será assegurado a pessoa que tenha tido conhecimento do objeto da patente através de divulgação na forma do art. 12**, desde que o pedido tenha sido depositado no prazo de 1 (um) ano, contado da divulgação (BRASIL, 2009h, grifo nosso).

Logo, a polêmica instala-se justamente em virtude de que se a invenção já vinha sendo utilizada por terceiro, não configuraria o chamado “estado da técnica”, sobre o qual já se tratou acima? Parece assim haver um conflito entre as regras, posto não ser possível patentear uma invenção já *evidente*.

Por outro lado, a regra do Art. 45 exclui o asseguramento de tal direito nos casos onde a informação foi obtida em função do período de graça – *vide Art. 45, §3º* (BRASIL, 2009h). Casos assim podem ensejar o requerimento de nulidade de uma patente, quesito obrigatório constante na Lei de Propriedade Industrial (BRASIL, 2009h).

Para a LPI, a nulidade de uma patente não precisa ser necessariamente total, de modo a admitir a arguição de nulidade parcial – *vide Art. 47* (BRASIL, 2009h). Contudo, é indispensável constituir as reivindicações sobre as quais não se argui nulidade por si só em matéria patenteável.

A LPI ainda é categórica ao dispor a produção de efeitos da nulidade de uma patente a partir da data de depósito do pedido – *vide Art. 48* (BRASIL, 2009h). A disposição legal parece ser coerente, pois se não deveria ter sido patenteado o engenho, também os ganhos auferidos pela exploração foram irregulares, assim como quaisquer proibições de exploração por outrem, porventura ocorridas.

Sem maior explanação sobre os procedimentos burocráticos, os quais permitem a real participação do interessado tanto em processos administrativos quanto judiciais, é interessante destacar a regra do Art. 218 da LPI (BRASIL, 2009h), que dispõe o não reconhecimento de petição relativa a atos previstos na Lei, quando a petição encontrar-se “desacompanhada do comprovante da respectiva retribuição no valor vigente à data da sua apresentação” (BRASIL, 2009h).

Como tratado acima, os procedimentos existentes no âmbito do INPI, além de burocráticos, contemplam *taxas/retribuições* muitas vezes inadequadas à realidade brasileira. Os valores destas *taxas* parece ser um dos fatores dificultosos do patenteamento de uma criação pelo próprio inventor. O não pagamento de retribuições devidas pode ainda acarretar na extinção da patente – *vide Art. 78, IV* (BRASIL, 2009h), ou seja, em virtude das *taxas* cobradas pelo INPI o inventor pode ter desde o início o seu direito de patenteamento frustrado. Quando, porém, decide patentear, pode esbarrar, durante o processo, nas *taxas* cobradas pelo Instituto. Ainda, depois de patenteado, caso não consiga auferir ganhos de imediato, poderá ter sua patente extinta já no primeiro ano de proteção.

Crucial assim ter conhecimento de ser possível pela LPI não somente a cessão da patente uma vez deferida, mas do seu pedido – *vide Art. 58* (BRASIL, 2009h). A cessão poderá ainda ser realizada de modo total ou parcial.

Assim, despontam da Lei duas modalidades de licenças: voluntária ou compulsória. Nesse sentido, se o TRIPS não dispõe diretamente sobre a licença compulsória, apenas tratando de modo indireto sobre o tema, a LPI aborda diretamente essa modalidade (TRALAC, 2006; BRASIL, 2006h).

A licença voluntária consiste, então, no ato de celebração de contrato de licença para exploração da patente, a partir do interesse do titular da patente - *vide Art. 61* (BRASIL, 2009h). Todavia, não basta a simples celebração do contrato entre as partes, sendo obrigatória a sua averbação no INPI – *vide Art. 62* (BRASIL, 2009h).

Enquanto a LPI trata de forma sintética sobre a licença voluntária, ao regular a utilização da licença compulsória, o faz de modo bastante detalhado. Nesse sentido, requer, inicialmente, para a sujeição do titular ao licenciamento compulsório de sua patente, o seguinte:

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** (BRASIL, 2009h)

Como se vê, mesmo nos casos de licença compulsória, encontra-se assegurado processos administrativo e judicial. Além disso, como já se viu, sobre tais decisões cabe recurso. Além de definir a necessidade de decisão em processo administrativo ou judicial relativa ao abuso de direitos ou de poder econômico, a LPI ainda pormenoriza situações onde se pode recorrer ao instituto da licença compulsória (BRASIL, 2009h).

Assim, encontra-se prevista a possibilidade de licença compulsória em virtude da “não exploração do objeto da patente no território brasileiro” – *cf. Art. 68, §1º, I* (BRASIL, 2009h). Valioso destacar: enquanto a LPI dispõe, no caso do registro de marca, a extinção do registro quando o uso da marca não tiver sido iniciado no Brasil cinco anos após a concessão do registro – *vide Art. 143, I* –, não impõe, o mesmo diploma legal, qualquer prazo para a caducidade da patente não explorada (BRASIL, 2009h).

Outrossim, para requerer licença compulsória de uma patente é necessário ter “legítimo interesse” e “capacidade técnica” para explorar a patente – *cf. Art. 68, §2º* (BRASIL, 2009h). Ademais, em casos de “inviabilidade econômica”, a mera importação autorizada pelo titular da patente implicará em sua exploração – *cf. Art.*

68 §2º –, inviabilizando assim pedidos de licença compulsória do objeto patenteado (BRASIL, 2009h).

O licenciamento compulsório de uma patente, além de envolver o pagamento de remuneração ao seu titular, reveste o licenciado de “todos os poderes para agir em defesa da patente” - *cf. Art. 74, §2º* (BRASIL, 2009h). Dessa maneira, quando tiver obtido uma licença compulsória não pode o licenciado proceder à importação paralela do bem protegido, uma vez que isso significa ato contrário à preservação dos direitos conferidos pela patente.

O §3º do Art. 68 da LPI salienta a possibilidade de vir o licenciado a importar o produto à luz do disposto no Art. 74 da Lei (BRASIL, 2009h). Em seu Artigo 74 encontra-se previsto o prazo de um ano para o licenciado iniciar a exploração da patente (BRASIL, 2009h). Logo, até o prazo de um ano poderá o licenciado proceder a importação do produto, não confundindo essa possibilidade com a prática de importação paralela, já estudada no item anterior, prática vedada pelo TRIPS (BRASIL, 2009h; TRALAC, 2006).

O licenciamento compulsório, muito embora revista o licenciado de todos os poderes para agir em defesa da patente, não lhe dá a prerrogativa de vir a ceder a terceiro a licença – *vide Art. 72* (BRASIL, 2009h). Todavia, não esqueceu o legislador de contemplar a cessão quando “realizada conjuntamente com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore” – *cf. Art. 74, §3º* (BRASIL, 2009h).

Além disso, mesmo considerando ser o objeto patenteado importantíssimo para a população, a sua licença compulsória somente poderá ser requerida após três anos da concessão da carta-patente - *vide Art. 68, §5º* (BRASIL, 2009h). Ademais, a fim de lograr a continuidade da proteção patentária deferida, o titular poderá arguir, dentre outras questões, *razões legítimas* para o seu desuso - *cf. Art. 69, I* (BRASIL, 2009h). Essa previsão afigura-se bastante vaga, sem expor quais os limites de tais razões.

O Art. 71 da LPI traz a previsão de concessão de licença compulsória de ofício para atender situação de emergência nacional ou interesse público (BRASIL, 2009h). Todavia, a sua aplicação dependerá da verificação de impossibilidade de atendimento à necessidade pública pelo detentor da licença. A utilização do instituto exige, assim, o cumprimento com algumas obrigações, exigindo a Lei a indicação por parte do requerente das condições, inclusa a remuneração a ser paga ao titular

da patente (BRASIL, 2009h).

Em casos de requerimento com base em ocorrência de abuso do poder econômico, torna-se necessária a comprovação, pelo requerente, por meio de documentação comprobatória do abuso - *vide Art. 73, §2º* (BRASIL, 2009h). Daí abstrai-se a importância da atuação do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE)¹⁰, tendo em vista evitar transfigurar em abuso de poder econômico o direito de exclusividade conferido pela patente.

Por outro lado, quando requerida a licença com base em falta de exploração pelo titular, este se obriga a comprovar a exploração. Inverte-se, nesse caso o ônus da prova - *vide Art. 73 §3º* (BRASIL, 2009h). Outrossim, uma vez concedida a licença compulsória, recurso contra a decisão de concessão não terá efeito suspensivo sobre a exploração autorizada – *vide Art. 73, §8º* (BRASIL, 2009h).

Contudo, a LPI torna possível a não produção local, em virtude de “inviabilidade econômica” (BRASIL, 2009h). Para Jakobsen (2002, p. 46-47), seria um dos fatores concorrentes para o encarecimento do preço de medicamentos no Brasil.

Essa previsão legal estaria, assim, contrariando o interesse público brasileiro. Para corroborar a assertiva, o autor lembra serem importados pelos laboratórios Merck Sharp & Dohme e pela Roche dois dos medicamentos utilizados no coquetel anti-AIDS, de modo a aumentar o custo do Programa brasileiro (JAKOBSEN, 2002, p. 47).

Dados obtidos através do sistema Aliceweb da Secretaria da Receita Federal demonstram ter havido entre os anos 1992 e 1999 um crescente aumento das importações de medicamentos no Brasil. O crescimento do déficit já soma quase 1.100% (BRASIL, 2000, p. 45-46).

As transnacionais farmacêuticas estariam optando pela importação em detrimento da produção local, frustrando a geração de empregos no Brasil, e sinalizando ações contrárias à transferência de tecnologia. Os dados a seguir mostram a evolução das importações brasileiras de medicamentos.

¹⁰ O CADE é uma autarquia federal, que tem por competência orientar, fiscalizar e estudar o abuso do poder econômico. Quando verificado abuso do poder econômico, compete ao CADE adotar medidas com o fim de reprimir a prática (BRASIL, 2005).

Tabela 3 - Balança comercial de medicamentos, Capítulo 30 da NCM – 1992/1998 (US\$)

Anos	Exportações	Importações	Saldo	%
1992	66.037.917	184.776.826	-118.738.909	100,0
1993	62.337.778	232.931.322	-170.593.544	143,7
1994	83.182.084	413.778.856	-330.596.772	278,4
1995	111.194.718	529.410.296	-418.215.578	352,2
1996	285.493.028	835.308.193	-549.815.165	463,0
1997	154.306.311	1.013.847.647	-859.551.336	723,9
1998	195.127.915	1.213.269.076	-1.018.141.161	857,5
1999	231.557.980	1.511.739.862	-1.280.181.882	1.078,1

Fonte: (BRASIL, 2009b, p. 45).

Diante das considerações feitas, cumpre diferenciar os seguintes termos: licença compulsória, quebra de patentes, nulidade de patente e contrafação de patentes. *Licença compulsória* é ato de competência do Poder Público frente à necessidade de exploração de patente não explorada no país, mas há o pagamento de uma remuneração ao titular da patente por sua utilização.

Nulidade de patente refere-se à anulação de uma patente concedida, decorrendo de processo administrativo ou judicial. Em tal situação, os direitos conferidos perdem a validade desde a concessão da patente. A nulidade torna nulo o vínculo entre o titular e o objeto até então protegido por patente.

Contrafação de patentes é o ato de exploração não autorizado de uma patente, podendo importar na falsificação da patente tanto na fase de produção de um medicamento, p. ex., quanto na exploração não autorizada de patente em outras fases comerciais. A LPI e o Código Penal trazem expressas punições a quem pratica esta conduta, considerada como crime, passível de pena de prisão.

A *quebra de patente*, por suposto, seria justamente o não reconhecimento por um país membro da OMC, dos direitos patentários atualmente amparados por legislação internacional, a exemplo do TRIPS, e não implicaria em pagamento de remuneração ao detentor da patente.

Assim, cristalina torna-se a visão de não ter o Brasil, até os dias atuais, utilizado a *quebra de patentes*. Entretanto, o governo brasileiro concedeu de ofício, por meio do Decreto nº 6.108, de 04 de maio de 2007, licenciamento compulsório por interesse público das patentes nº1100250-6 e 9608839-7 (BRASIL, 2007). A regra, contudo é a da *licença voluntária* de fármacos (BRASIL, 2009n). Logo é inconsistente o mito de ser o Brasil um país adepto à *quebra de patentes*, mesmo o licenciamento compulsório mantém parcela dos direitos de patente.

Apresenta-se também como mito a ideia de não ser possível patentear objeto de interesse nacional. Na realidade, a LPI prevê a sua proteção sob a forma de patente, mas contempla um rito especial, devendo o pedido sobre objeto compreendido como de interesse nacional ser processado em caráter sigiloso – *vide Art. 75 (BRASIL, 2009h)*.

Por seu turno, a exploração ou cessão, quer do pedido ou de patente, também será restrita, sendo condicionada à prévia autorização de órgãos competentes. Assegura-se, contudo o pagamento de indenização ao depositante ou titular – *vide Art. 75, §3º (BRASIL, 2009h)*.

No tocante ao patenteamento de fármacos, a LPI trouxe regras de transição específicas, relativas ao processamento de pedidos de patenteamento de fármacos formulados até 31 de dezembro de 1994 – *vide Art. 229 (BRASIL, 2009h)*. Em tal situação, os pedidos foram considerados indeferidos, à exceção quando o titular o tiver formulado em outro país, assim protegendo o objeto, cabendo a aplicação do princípio da anterioridade.

Ademais, quanto aos pedidos de patenteamento de produtos farmacêuticos depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, a patenteabilidade é reconhecida nos termos previstos na LPI – *vide Art. 229, Parágrafo único (BRASIL, 2009h)*. Outra questão foi que recente alteração da LPI trouxe a obrigatoriedade de prévia anuência da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para a concessão de patentes tanto para produtos, quanto para processos farmacêuticos – *vide Art. 229-C (BRASIL, 2009h)*.

A obrigatoriedade de prévia anuência da ANVISA ocorre em virtude de ser necessário aferir se a criação medicamentosa incorre no disposto pelo Art. 18, I da LPI, situação em que será não-patenteável a invenção (BRASIL, 2009h). Desse modo, à ANVISA não cabe legislar em termos de PI, mas tão somente cumprir-lhe fornecer os dados referentes aos efeitos do medicamento sobre a saúde pública e a consequente viabilidade do seu patenteamento.

Nesse particular, Teixeira destaca que ao prever a LPI anuência prévia da ANVISA está incorrendo na confusão entre os conceitos de proteção de autoria e autorização para comercialização (2010, p.133). Com efeito, a intenção da LPI é proteger a sociedade, de modo a não permitir que venha a ser disponibilizado ao público produto ou processo causadores de danos à saúde.

Nessa esteira, pode ser mais salutar uma anuência prévia da ANVISA tão somente quando da autorização para comercialização, papel real da Agência. A anuência ocorreria, então, após o processo de patenteamento ou por meio do procedimento próprio de registro sanitário.

De outro lado, ao encontrar prevista a declaração positiva da ANVISA para a concessão da carta-patente, busca-se atender à previsão legal de não serem concedidas patentes para produtos ou processos danosos à saúde, evitando que à concessão de uma patente – garantindo a autoria do invento e titularidade dos direitos relacionados – siga-se um processo de cassação dos direitos patentários, quando a Agência viesse a verificar a sua afronta à saúde.

A *expertise* dos examinadores do INPI é utilizada para aferir a existência dos três elementos necessários para a concessão de uma patente: atividade inventiva, novidade e aplicação industrial. Todavia, para a avaliação, no caso específico dos medicamentos, o requerente apresenta informações técnicas fornecidas por profissionais habilitados na área do conhecimento para que o Instituto possa chegar aos resultados informados previamente no requerimento de registro.

Ao discorrer sobre a questão, Reis elege como fundamento da previsão legal de prévia anuência da ANVISA o caráter de essencialidade dos produtos farmacêuticos. É uma forma de proteger os pacientes, ficando, ainda, em harmonia com o preceituado no Artigo 8º do TRIPS (assunto da próxima subseção), *in verbis*:

Devido à importância do tema e a essencialidade dos produtos farmacêuticos, o legislador brasileiro entendeu que a matéria de tal importância mereceria o exame mais cuidadoso e tecnicamente competente possível que o Estado brasileiro pudesse dispor. O papel da ANVISA na anuência prévia não é, assim, o de simples interferência no processo de concessão de patentes. Trata-se de uma medida para proteção dos pacientes, evitando-se que seja concedida uma patente imerecida (LIMA apud REIS, 2010).

A atenção também se volta sobre outro aspecto da questão: mesmo quando a ANVISA não concede anuência prévia, o INPI não divulga, muitas vezes, tais pedidos. Isto acaba por impedir a conclusão da negativa de patente com a disponibilização do conhecimento para o público (ABIA, 2006).

Sobre a atuação da ANVISA, cumpre ressaltar também outras questões. Recentemente, a Agência editou resolução com a finalidade de obrigar as indústrias farmacêuticas a incluírem novos elementos de identificação dos medicamentos nas embalagens (ABPIc, 2006). Se, por um lado, essa determinação tem, ao ver da

Agência, a função de melhorar a identificação do produto pelo consumidor, por outro, sofre fortes críticas por parte dos detentores de patentes e marcas, além de estudiosos da área (ABPIc, 2006).

Na realidade, a polêmica instala-se porque a ANVISA tem, como exposto, a competência de regular o setor, mas não de legislar em matéria de propriedade intelectual. A resolução editada seria, por si só, nula, uma vez que, além de extrapolar a competência do Órgão, contém disposições em sentido contrário ao disposto em leis nacionais e tratados internacionais.

A proteção marcária foi concebida dentro da necessidade de diferenciar os produtos para os consumidores. A permissão da utilização de uma marca, mesmo quando um medicamento não goze mais da proteção patentária, ou seja, encontre-se em domínio público, não parece ser possível, uma vez que a marcária, diferentemente da proteção patentária, pode ser renovada de forma simples e sem a necessidade de inovações, por sucessivos períodos.

Não se mostra oportuno, pois, sob o argumento de contribuir para a identificação do produto pelo consumidor, admitir a utilização de uma marca, sem autorização do seu titular, em produtos de outrem. Na verdade, ao invés de concorrer com a melhoria da saúde pública, a questão pode servir ao aprofundamento da dificuldade de distinção.

Mesmo que tenham os fármacos a mesma composição química, não se encontra invalidada a diferenciação subjetiva não relacionadas com a sua eficiência terapêutica, bem como outros valores que, associados através da marca ao produto como um todo, englobando sua embalagem, além de outros valores subjetivos salientados pelo produtor. O papel da ANVISA é, assim, questionado quando a Agência atua sobre questões de propriedade industrial.

A relação possível entre uma patente e uma marca é tamanha que se convencionou dizer formar um “conjunto”, “conjunto imagem” (SOARES, 2004, p. 21). Soares (2004, p. 21) bem abordou o assunto, destacando formarem a patente e a marca um “conjunto inseparável”. Nesse sentido, uma infração marcária poderia ser compreendida como uma infração com repercussão sobre a patente, posto encontrar-se relacionado, do ponto de vista comercial, a proteção marcária com o amparo legal patentário.

Além da citada previsão de pronunciamento da ANVISA sobre o patenteamento de fármacos, contemplou a LPI a possibilidade do patenteamento de

medicamentos já patenteados no exterior, antes da vigência da LPI¹¹ (BRASIL, 2009h). Desse modo, depósitos de patentes realizados a partir da data de celebração do TRIPS em quaisquer dos integrantes do TRIPS, pode receber proteção, assegurando para esta o “prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido” – *vide Art. 230, §4º da LPI*. Trata-se das patentes *pipeline* (BRASIL, 2009h).

Além disso, sem considerar configurado *estado da técnica*, dispôs possível aos depositantes de pedidos de patenteamento de medicamentos de qualquer espécie, em andamento, dentre outras classes de invenção, a apresentação de novo pedido. Pela regra do Art. 23º, §5º da LPI, ao depositante restou autorizado a retirar o pedido e novamente formulá-lo, não significando, pelos termos da LPI, em configuração do *estado da técnica* (BRASIL, 2009h).

Ademais, pela regra do Art. 231, tanto o *estado da técnica* quanto a inexistência de proteção aos fármacos pela legislação anterior foram desconsideradas (BRASIL, 2009h). Assim, permitiu-se o patenteamento de invento de qualquer ordem, mesmo já tendo sido divulgado até os 12 meses anteriores à publicação da LPI (BRASIL, 2009h). Logo, a proteção patentária alcança ainda os fármacos criados e divulgados antes mesmo da edição do TRIPS (BRASIL, 2009h).

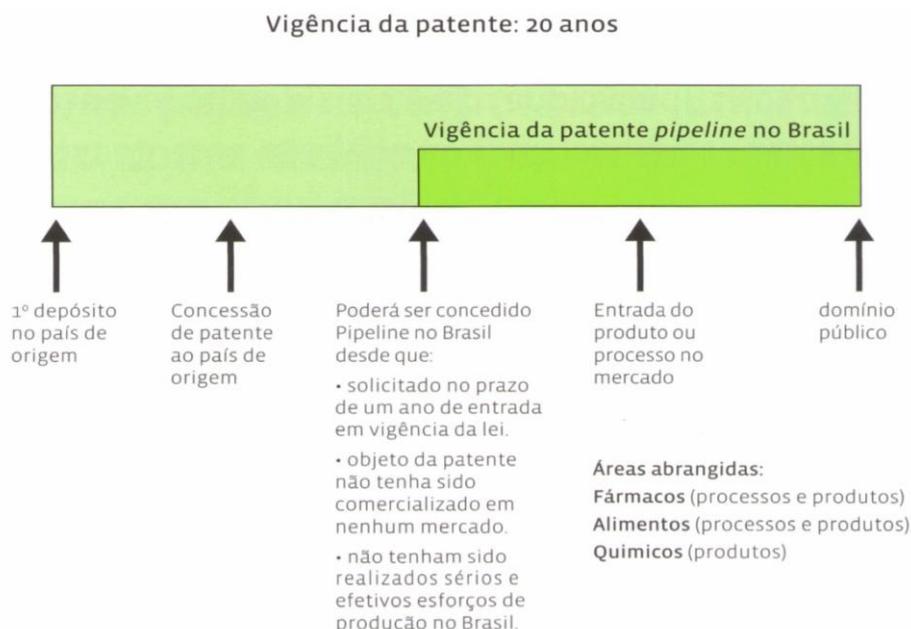


Ilustração 3 - Resumo da operacionalização do *Pipeline*

Fonte: (SHOLZE *apud* MIRANDA, 2009, p.7).

¹¹ Este patenteamento tornou-se possível por meio do instituto do *pipeline*. Ou seja, uma patente *pipeline*, trata-se de uma invenção que havia sido criada e registrada no exterior antes da vigência da LPI, com a consequente permissão ao patenteamento de medicamentos.

Para os Médicos Sem Fronteiras, a permissão do patenteamento de inovações farmacêuticas criadas antes da LPI ocasionou perdas econômicas consideráveis, não servindo ainda ao desenvolvimento da indústria nacional. Analisando o período compreendido entre 2001 e 2007, a entidade identificou que, somente na compra dos antiretrovirais para o tratamento de pacientes com HIV, o Brasil teria gasto cerca de 500 milhões de dólares a mais.

Os dados revelam que o Brasil gastou a mais entre US\$420 milhões (a partir da comparação com os preços mínimos da Organização Mundial de Saúde – OMS) e US\$519 milhões (comparando com preços mínimos da organização Médicos Sem Fronteiras), apenas na compra destes cinco medicamentos: Amprenavir[®], Efavirenz[®], Nelfinavir[®], Lopinavir[®] e Abacavir[®]. Os valores superam a quase sete vezes o total investido em P&D pela indústria farmacêutica no Brasil em 2003 (ABIA, 2009, p.15-16; IBGE, 2005 *apud* ABIA, 2009, p. 16).

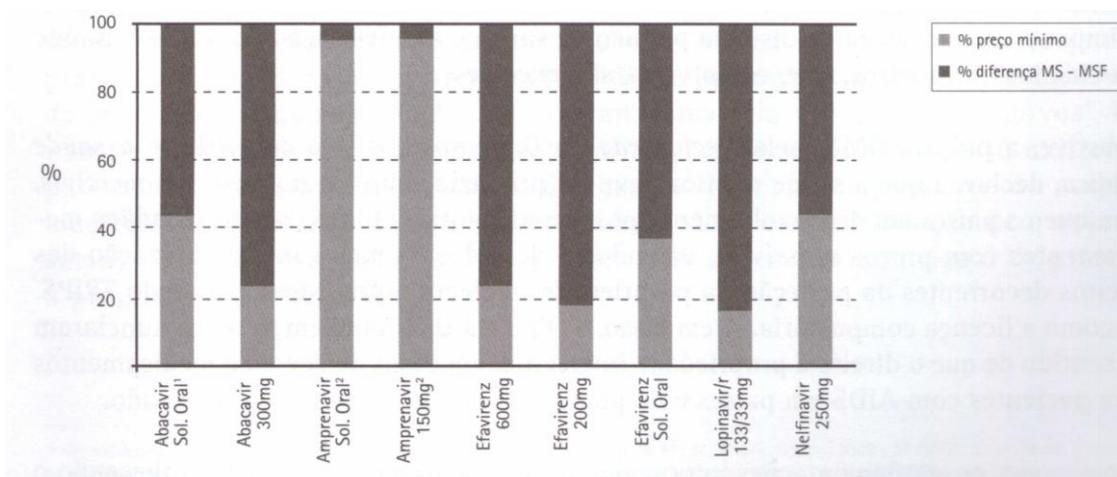


Gráfico 1 - Prejuízo Causado pelas Patentes Pipeline

Fonte: (HASENCLEVER, 2007 *apud* ABIA, 2009).

Nota: Diferença como prêmio pelo instituto da patente *pipeline* por ARV selecionado, base no preço MSF, 2001-2007 (%). Elaboração com base em dados do Ministério da Saúde.

(1) Medicamento com cotação apenas para 2005; (2) Medicamentos sem cotação de preço para OMS, nesse caso foi utilizado o royalties de 5% para cálculo do curso do instituto da patente pipeline.

A) Para os medicamentos sem cotação de preço para OMS e MSF, nesse caso foi utilizado o royalties de 5% para cálculo do custo do instituto da patente pipeline; B) Conversão feita com base no dólar médio de 2006 (\$1,00 = R\$2,18); C) Cálculo feito com base no preço mais barato conseguido em junho de 2006 pela OMS.

Importa destacar que dentre os medicamentos patenteados por meio do *pipeline* encontram-se uma série de medicamentos, inclusive, essenciais. Um exemplo é o Videx EC®. Esse medicamento é utilizado no tratamento de HIV, cuja patente foi requisitada pelo próprio governo do EUA.

Também foram patenteados: Faslodex®, medicamento para tratamento de câncer de mama em mulheres pós-menopausa e Exelon®, útil ao tratamento de Alzheimer e Parkinson. Logo, o deferimento de patentes *pipeline* traz uma clara repercussão no acesso aos medicamentos, na medida em que essas fórmulas não poderão ser utilizadas pela indústria de genéricos, enquanto vigente a patente.

Se, de um lado, são alegados prejuízos para o país pela concessão de patentes *pipeline*, para Teixeira, não há qualquer sorte de retroatividade nesta proteção. Ocorre não alcançar aqueles produtos produzidos por imitação em qualquer país (2010).

Processo INPI	Depositante	Prioridade	Produto	Indicação terapêutica
PI1100012-0	Eli Lilly And Company Limited (US)	GB 9009229 de 25/04/1990	Olanzapine (Zyprexa®)	Esquizofrenia
PI1100018-0	Glaxo Group Limited (GB)	GB 9026998 de 12/12/1990	Sumatriptan hemisulfate (Imitrex®)	Enxaqueca
PI1100028-7	Pfizer, Inc. (US)	GB 9013750 20/06/1990	Sildenafil (Viagra®)	Disfunção erétil/ hipertensão arterial pulmonar
PI1100041-4	Compagnie de Developpement Aguettant (FR) / Department of Health and Human Services (US)	US08/169,253 20/12/1993	Didanosine (Videx EC)	HIV
PI1100078-3	Warner-Lambert Company (US)	US 384187 21/07/1989	Atorvastatin (Lipitor®)	Baixar colesterol
PI1100098-8	Zeneca Limited (GB)	GB 8327256 12/10/1983	Fulvestrant (Faslodex®)	Câncer de mama
PI1100120-8	Merck Frosst Canada & Co./ Merck Frosst Canada & Cie.(CA)	US 082.196 24/06/1993	Rofecoxib; Vioxx®	Antiinflamatório
PI1100184-4	Novo Nordisk A/S	DK1044/93 17/09/1993	Acylated insulin	Diabetes
PI1100250-6	Merck & Co., Inc.	US 926607 07/08/1992	Efavirenz	HIV
PI1100302-2	Knoll Aktiengesellschaft	P 41 09 134.5 20/03/1991	Verapamil e Trandolapril	Hipertensão/ arritmia cardíaca/ angina
PI1100453-3	Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha (JP)	JP 4-133828 26/05/1992	Eritromicina	Antibiótico
PI1100463-0	G.D. Searle & Co.	US 937920 31/08/1992	Naproxeno sódico	Osteoporose/ Artrite/Burcite/

				Tendinite
PI1100661-7	Abbott Laboratories (US)	US 08/821.609 20/03/1997	Kaletra, lopinavir / ritonavir	HIV
PI1101084-3	Wyeth Holdings Corporation (US)	US 114940 30/10/1987	Gemtuzumab ozogamicin; Mylotarg	Leucemia mielóide aguda
PI1101197-1	Novartis AG	DE P3706914 04/03/87	Rivastigmine tartrate (Exelon®)	Alzheimer/ Parkinson
PI1101198-1	AztraZeneca Aktiebolag (SE)	US	Omeprazol	Estômago
PI1100824-5	Vertex Pharmaceuticals Inc. (US)	US941982	Amprenavir	Hipertensão

Ilustração 4 - Lista não-exaustiva de medicamentos sob patente *pipeline*

Fonte: (MIRANDA, 2009, p.20; ABIA, 2010).

Nota: Em amarelo os medicamentos essenciais e em azul, os medicamentos excepcionais de acordo com o Ministério da Saúde.

No período de requerimentos de patentes *pipeline*, compreendido entre 15/05/1996 e 14/05/1997, segundo o INPI, foram formulados 1.198 pedidos, dos quais mais de 50% referiam-se a depósitos realizados em outros países entre 1991 e 1994, embora tenham sido aceitos pedidos relacionados com depósitos realizados até 1977. De tais pedidos, 44% foram de empresas norte-americanas, 13% do Reino Unido, 10% da Alemanha, 9,6% do Japão e 7,7% da França (TEIXEIRA, 2010; INPI *apud* TEIXEIRA, 2010, p.115; MIRANDA, 2009, p.7).

Teixeira destaca ainda a importância do *pipeline* em função dos prazos longos para o desenvolvimento e concessão de autorização para comercialização de medicamentos, apontando que a proteção a essas inovações encontra-se, na realidade, em consonância com a opção de mudança paradigmática feita pelo Brasil no tocante à proteção da propriedade industrial. Nesse mesmo sentido, deixa claro que somente poderia falar em retroatividade se fossem cobrados *royalties* de quem havia copiado invenções alheias, explicando ainda como o Japão procedeu a cópias durante o desenvolvimento de sua indústria. *In verbis*:

Na verdade, retroatividade seria determinar aos que se aproveitaram do benefício de copiar invenções alheias não-patenteáveis na vigência da lei anterior, que passassem a pagar os direitos de propriedade intelectual a partir da vigência da nova lei, ao detentores das respectivas patentes.

Tal possibilidade, no entanto, está especificamente vetada no Artigo 232 da nova lei.

[...]

o Japão pagava aos seus legítimos criadores pelas cópias tecnológicas que realizava. Foi uma estratégia completamente

oposta à que alguns brasileiros “nacionalistas” defenderam durante as discussões da lei de patentes, quando argumentavam que o Brasil deveria copiar livremente os produtos criados em outros países, sem nenhum pagamento de royalties, até que nossa própria indústria estivesse desenvolvida.

[...]

Depois de várias décadas sem patentes, a indústria nacional não produziu um só medicamento inovador (TEIXEIRA, 2010, p. 55-56; p. 114-120).

Dedicando-se a uma análise da constitucionalidade das patentes *pipeline*, Gomes Canotilho conclui inexistir razões que possam sustentar a inconstitucionalidade das patentes *pipeline*. Para o doutrinador, não há falar sequer em afronta ao princípio da novidade do direito de patentes, ou mesmo em violação à segurança jurídica (CANOTILHO, MACHADO, RAPOSO, 2008, p. 137).

A *novidade*, além de não ser prevista na Carta Magna de 1988, encontra diferentes vertentes: *novidade cognosciva ou técnica, econômica e comercial*. A tendência da lei brasileira está em adotar a novidade cognosciva, por meio da qual são consideradas novas as invenções cuja informação não haja sido tornada acessível ao público dentro de certos limites territoriais (CANOTILHO, MACHADO, RAPOSO, 2008, p. 96).

Além disso, a dispensa da averiguação nacional dos requisitos da patenteabilidade estaria justificada pela necessidade de assegurar a complementaridade entre o direito internacional e o direito interno, “reconhecendo na ordem jurídica nacional direitos legitimamente adquiridos em ordens jurídicas estrangeiras, num quadro de igualdade soberana” e onde há uma reciprocidade no trato socioeconômico entre os Estados (CANOTILHO, MACHADO, RAPOSO, 2008, p.99).

Contrário a essa posição, Miranda alega haver sido adotado no Brasil o princípio da *novidade absoluta*, o qual leciona ser novo somente aquele invento que não tenha sido divulgado em nenhuma parte do mundo. No caso do *pipeline*, está sendo permitido o registro de inovações já divulgadas por meio de revistas de propriedade industrial dos institutos de registro de outros países, além de outros meios (MIRANDA, 2009, p.6).

Outra questão reside no fato de tratar a utilização de informações advindas de instituto patentário de outro Estado em mero cumprimento do disposto na Convenção de Paris e no TRIPS. A Convenção de Paris, em seu Artigo 4º, prevê o

mesmo tratamento para os nacionais e para os estrangeiros, o que ainda não implicaria em afronta ao princípio da independência das patentes, já que pelo Art. 29 §2º os membros “podem exigir que o requerente de uma patente forneça informações relativas a seus pedidos correspondentes de patentes e às concessões no exterior” (CANOTILHO, MACHADO, RAPOSO, 2008, p. 88-89).

Na esteira dos seus argumentos, Canotilho aduz também ser devido na extensão de prazo de duração da patente originária, igualmente ampliar a proteção da patente *pipeline*. A ideia é da existência de uma vinculação aos termos da proteção da patente originária:

O elemento decisivo, em matéria de patentes “pipeline”, é a garantia do remanescente da proteção efectiva concedida no Estado do primeiro depósito, do qual resultou a obtenção da patente.

[...]

A extensão do prazo das patentes pretende servir o próprio objectivo subjacente ao reconhecimento de direitos de propriedade intelectual e industrial, que consiste em proteger efectivamente determinados bens jurídicos e interesses dignos de proteção dos autores, criadores e inventores, promovendo o interesse público de maximização da oferta cultural, científica e tecnológica (CANOTILHO, MACHADO, RAPOSO, 2008, p. 135-137).

A polêmica sobre a constitucionalidade do registro de invenções sob a égide do *pipeline* chegou ao Supremo Tribunal Federal (STF) por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº4234, na qual o Procurador-Geral da República, pugna pelo reconhecimento de sua inconstitucionalidade em função de suposta afronta aos Artigos 3º, I a III; 5º, XXII, XXIII, XXIV, XXXII e XXXVI; 170, II, III e IV; 196 e 200, I e V, todos da Constituição Federal de 1988. Diversas entidades do setor farmacêutico participam do processo na qualidade de *Amicus Curiae*¹². O mérito da ação será julgado no pleno do STF (BRASILah, 2010).

Para além da controversa regra do *pipeline*, a LPI alterou a Lei nº5.648 de 11 de dezembro de 1970 (BRASIL, 2009h). Incluiu dentre as competências do INPI a finalidade de pronunciamento sobre a “conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial” – cf. Art. 240 (BRASIL, 2009h).

¹² *Amicus Curiae*, ou Amigo da Corte trata-se de um instituto do direito processual que permite a terceiros interessados no debate de teses jurídicas que irão repercutir na sociedade como um todo. Via de regra são instituições com reconhecida experiência no tema em discussão que requerem o ingresso na ação na qualidade de *Amicus Curiae* (SOUZA FILHO, 2010).

Assim, quis o legislador, após garantir a vigência imediata do TRIPS, assegurar a partir de agora a consulta ao INPI sobre questões de regulação da propriedade industrial, inclusive em âmbito internacional. Ademais, por meio do Art. 241, autorizou o Poder Judiciário a criar juízos especiais para o tratamento da propriedade intelectual (BRASIL, 2009h). A Seção da Justiça Federal no Rio de Janeiro criou no ano de 2001, quatro varas especializadas. Além disto, o Tribunal Regional Federal da 2ª Região, conta com duas turmas para decidir litígios relacionais com os direitos de propriedade industrial (COSTA, 2010).

Pelas características acima especificadas, há quem reconheça o TRIPS como o “[...] instrumento mais importante do Século XX para a proteção da propriedade intelectual” (PIMENTEL, 1999, p.206). O mencionado autor ainda considera como uma das razões qualitativas para a importância do TRIPS a previsão da inclusão da patenteabilidade de invenções químico-farmacêuticas (PIMENTEL, 1999, p.207).

3.3 A PROTEÇÃO PATENTÁRIA ATRAVÉS DO TRIPS E DO PCT

Por meio do Decreto nº 1.355 de 30 de Dezembro de 1994, entrou em vigor no Brasil o Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) (TRALAC, 2006). Valioso notar ter recebido a proteção à propriedade intelectual regulação internacional anterior, por meio da Convenção de Paris e Convenção de Berna, dois dos marcos iniciais da regulamentação internacional da matéria (BRASIL, 2009f; WIPO, 2006b).

Inicialmente, as convenções acima mencionadas criaram organismos próprios de gestão. Nos dias atuais, encontram-se reunidas sob a administração da OMPI (Organização Mundial de Propriedade Intelectual) (WIPO, 2006b).

Se os referidos instrumentos conferiram um tratamento à propriedade intelectual, em contrapartida o TRIPS tem por finalidade não somente a definição do que se trata por propriedade imaterial, mas sim regular a comercialização global de bens protegidos sob a forma de marcas e patentes, dentre outros institutos, fixando um padrão internacional. A redução de “distorções e obstáculos ao comércio internacional” é justamente o objetivo ressaltado de modo claro pelos partícipes do

TRIPS (sigla em inglês de ADPIC), onde também se considera, por outro lado, não poder a proteção à PI tornar-se um obstáculo ao comércio (TRALAC, 2006).

Logo de início, o TRIPS, em sua alínea “d”, destacou constituir-se em um instrumento para a definição de normas multilaterais sobre o comércio de produtos contrafeitos (TRALAC, 2006). Como se sabe, os produtos da contrafação são os produzidos ou comercializados sem a permissão do detentor da patente, os conhecidos *produtos piratas*.

Ao fixar a normatização básica para a PI em sede de comércio internacional, deixou claro no Acordo ser possível aos membros, de modo facultativo, “prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida” no TRIPS – *cf. Art. 1, §1*. Grifando ser possível proteção mais ampla, quando não contrariasse as normas deste (TRALAC, 2006).

O TRIPS contemplou, assim, o princípio da proteção mínima. Dessa maneira, os membros da OMC deverão conceder, pelo menos, a proteção à propriedade imaterial tal qual previsto no Acordo (PIMENTEL, 1999, p. 192).

Ainda, previu a obrigação de cumprimento às disposições dos Artigos 1º a 12 e o 19 da Convenção de Paris. Por outro lado, deixou claro que acordos anteriormente firmados não estariam derogados pelo TRIPS – *vide Art. 2, §2 do TRIPS* (TRALAC, 2006). Todavia, até mesmo acordos anteriores são derogados quando importem em “discriminação arbitrária ou injustificável contra os nacionais dos demais Membros” – *cf. Art. 4, d* (TRALAC, 2006).

A previsão acima se encontra no Artigo 4º, no qual deixa clara a obrigatoriedade da concessão do *tratamento de nação mais favorecida*. Isso importa em não favorecer um Estado em detrimento de outro. Assim, um benefício concedido a um país, também deverá ser igualmente estendido aos demais Estados participantes do TRIPS (PIMENTEL, 1999, p. 195-196). Além disso, os nacionais de um país não podem ter tratamento diferenciado, cabendo-lhes os mesmos direitos conferidos à população de outros Estados (Artigo 3, §1, BRASIL, 1994).

O TRIPS traz ainda no bojo dos seus objetivos, dever servir a proteção à propriedade intelectual, para além de estímulo à inovação tecnológica, à transferência de tecnologia (TRALAC, 2006), sendo um dos princípios basilares do TRIPS (PIMENTEL, 1999, 196). O alcance de ambos objetivos, na área farmacêutica, tem sido matéria de questionamento, como poderá ser visto na Seção III deste estudo. *In verbis*:

Art. 7 A proteção e aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão 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 (TRALAC, 2006).

Dentre os princípios contemplados no Acordo, encontra-se a previsão de poder adotar nas legislações e regulamentos nacionais medidas com a finalidade de proteger a saúde e nutrição públicas. Entretanto, ressalva-se ser isto possível desde que as “medidas sejam compatíveis” com o disposto em seu teor – *cf. Art. 8* (TRALAC, 2006).

Na seção 5 do TRIPS está prevista a proteção patentária, possível quando observados os mesmos requisitos já tratados anteriormente: *novidade, atividade inventiva e aplicação industrial*. Previu-se, assim, um prazo mínimo a ser adotado em todos os Estados-parte, de 20 anos – *vide Art. 33 do TRIPS* (TRALAC, 2006).

Outra disposição importante foi a relativa à possibilidade do patenteamento de invenção de produto ou processo “em todos os setores tecnológicos” – *cf. Art. 27* do TRIPS (TRALAC, 2006), incluindo, assim, a regra da proteção patentária na área de medicamentos como uma forma de redução das distorções comerciais existentes, não sendo possível a países membros da OMC a introdução de restrições relativas ao patenteamento de medicamentos (TRALAC, 2006; PIMENTEL, 1999, p. 209).

Outro ramo polêmico é o da proteção às obtenções vegetais, porque se refere à apropriação direta das melhorias realizadas em plantas. Isso permaneceu ainda possível, inclusive por um sistema diferenciado, albergado por lei específica, que não obrigatoriamente por meio do sistema de patentes - *vide Art. 27, §3, b* (TRALAC, 2006).

No TRIPS também está permitida a não concessão de patentes a métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos, quer sirvam para o tratamento de seres humanos, quer de animais – *vide Art. 27, §3, a* (TRALAC, 2006).

O que são obtenções de vegetais?

Nominamos de melhoramento vegetal ao processo científico que tem por finalidade estudar, catalogar e alterar os vegetais, na busca do alcance de uma

maior produtividade que beneficie o ser-humano. A legislação brasileira por meio da Lei de Propriedade Industrial permite o patenteamento de processo de melhoramento, mas não do vegetal em si. Diferentemente do que ocorre na legislação nacional, nos EUA é possível patentear ser vivo, quando consistir em ser vivo de reprodução assexuada.

No campo do melhoramento, são empregadas hoje diversas técnicas, com a finalidade de muitas vezes conferir a vegetais características de outras espécies, ou melhorar funções da própria espécie. Algumas técnicas são utilizadas, inclusive, para a inclusão de genes de uns vegetais em outros.

Comumente é utilizado processo no qual a bactéria *agrobacterium tumefaciens*, encontrada no solo, serve de meio de transporte para genes que se deseja inserir na planta. Em condições normais esta bactéria causa tumores em plantas, mas na utilização em laboratório tem os genes maléficos alterados por outro benéfico à intenção de melhoria vegetal.

Além deste, por meio da exposição de material genético de vegetais a grande pressão física, tornando assim a membrana que envolve as células flexível à inserção de material genético, também é possível fazer melhoramento vegetal. Este processo é conhecido como biobalística. Um terceiro processo envolve a utilização de choques elétricos, permitindo igualmente a alteração do organismo.

Desta maneira, obtido o novo vegetal surge a necessidade de protegê-lo, entretanto, a LPI não permite o patenteamento do vegetal em si, já que representaria o patenteamento do todo ou parte de ser vivo, situação vedada na lei. Assim, existe um sistema específico, criado pela Lei nº9.456, de 25 de abril de 1997, a Lei de Proteção de Cultivares (LPC). Esta norma torna possível a proteção de uma nova cultivar ou de uma cultivar essencialmente derivada, de qualquer gênero ou espécie vegetal.

A proteção à propriedade intelectual gerada na criação da nova cultivar, ocorre por meio da expedição do Certificado de Proteção de Cultivar, com duração de 18 anos para as videiras, árvores frutíferas, árvores florestais, árvores ornamentais e seu porta-enxerto e de 15 anos para as demais cultivares. Este sistema também prevê a utilização de licença compulsória quando necessária para aumentar a disponibilidade da cultivar.

Diferentemente do sistema de patentes, que é administrado pelo INPI. A emissão do Certificado de Proteção de Cultivar ocorre sob os auspícios do Serviço Nacional de Proteção de Cultivares (SNPC) ligado ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Se de um lado a legislação brasileira não permite o patenteamento de um ser-vivo, no seu todo ou parcialmente, é possível combinar a utilização do sistema da LPI, protegendo-se, por exemplo, um microorganismo transgênico nos termos do seu Art. 18, com a proteção por meio da LPC, registrando-se o novo organismo criado.

A LPI, contudo só permite o patenteamento de microorganismos transgênicos, ficando sem proteção patentária os processos biotecnológicos tradicionais. Um exemplo é a impossibilidade do patenteamento de um fungo. Se

for encontrada uma nova maneira de realizar o processo de fermentação na fabricação de cerveja, este não merecerá a proteção sob a forma de uma patente.

Quadro 4 - Entendendo melhor as obtenções de vegetais e sua proteção

Fonte: (EMBRAPA, 2010; OLIVEIRA, 2004; OLIVEIRA, 2003; EMBRAPA, 2000; TEIXEIRA, 2010, p. 88-89).

Outra restrição prevista relaciona-se com as invenções cuja exploração deva ser proibida a fim de promover a proteção à vida ou à saúde humana. Entretanto, restringe-se a aplicação dessa previsão ao dispor ser possível quando tal determinação não seja feita tão simplesmente em virtude de proibição de exploração prevista na legislação nacional.

Fundamental dispor ainda ter alcançado o TRIPS os diversos estágios do comércio, desde a produção à exportação, sem o consentimento do detentor da patente. Assim, resta claro ser a patente um direito de exclusividade que alcança não só o produto, importando em uma exclusividade quanto a todas as fases comerciais relacionadas ao produto:

Artigo 28, §1, (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 (6) com esses propósitos aqueles bens (TRALAC, 2006).

Ademais, considerando o interesse maior de prover à população o acesso aos produtos desenvolvidos, como também em virtude de terem os detentores de patentes o interesse de auferir ganhos financeiros permitindo a um terceiro a produção e comercialização do produto, o TRIPS trouxe previsão específica sobre isso. O parágrafo 2 do TRIPS reza ser cabível aos titulares de patentes o firmamento de contratos de licença (TRALAC, 2006).

Como já exposto, o TRIPS fixou um prazo mínimo para vigência de patente, também relacionando ainda o patenteamento em todas as áreas do desenvolvimento tecnológico (TRALAC, 2006). Tais previsões por si só já importaram em um significativo impacto, tanto do ponto de vista da mudança de paradigma jurídico, quanto em relação à economia. Contudo, a polêmica parece residir em outra questão.

Ocorre ter o TRIPS também previsto a possibilidade do uso da patente sem a autorização do seu titular (TRALAC, 2006). A previsão está inscrita em tom de restrição, no Artigo 31 do Acordo, dispondo sobre restrições ao uso de patente sem

autorização do titular, quando prevista tal possibilidade em leis nacionais (TRALAC, 2006).

Contudo, em função da Decisão de 30 de agosto de 2003, decorrente da Declaração Ministerial de Doha, a qual reconheceu o direito de adoção de licenças compulsórias em situações emergenciais de saúde pública. A OMC tornou possível a concessão de licença compulsória para a promoção de importação do medicamento de outro país, quando no Estado exista a situação emergencial e não tenha condições de produzir o fármaco. A obrigação prevista no parágrafo “f” do Artigo 31 do TRIPS fica derogada somente enquanto durar a situação emergencial (WTO, 2010b).

Do ponto de vista da justiça econômica, prever instrumentos que “asseguem igualdade entre nações de potencial econômico desigual” é importante na defesa dos interesses nacionais (SOUZA, 2002, p.26). Entretanto, não existe, estritamente no TRIPS, um procedimento para licença compulsória.

Na realidade, sem proibir a prática de forma direta, fixa regras para os casos em que Estados utilizem tal instituto. A tendência do TRIPS, analisado de modo isolado, é proibir o uso de licença compulsória, como pode ser visto no caso da regulamentação para as marcas, onde o Artigo 21 do referido diploma veda a utilização desse instrumento (TRALAC, 2006).

Se a regra é a não concessão de licença compulsória, cumpre, portanto, avaliar as restrições existentes no TRIPS quanto ao instituto. A primeira observação é que a licença compulsória somente poderá ser concedida para cada bem em específico (TRALAC, 2006).

Desse modo, no caso de remédios complexos e de combinações fixas de medicamentos, mesmo diante da urgente necessidade de utilização, torna-se necessário adotar todos e cada um dos procedimentos necessários para licenciar de modo compulsório cada fármaco em particular. Segundo o TRIPS, pois, não há como licenciar de forma compulsória um grupo particular de medicamentos – *vide Art. 31, alínea a* (TRALAC, 2006).

A restrição acima abordada é simples, mas repercute de modo amplo sobre os procedimentos para licenciar compulsoriamente um medicamento, posto burocratizar o processo. Outra questão reside em ser necessário para o uso desse instituto, desde que antes o Governo busque negociar com o detentor da patente,

para somente após um prazo “razoável” e malsucedido de negociação utilizar o instrumento - *cf. Artigo 31, alínea b* (TRALAC, 2006).

Todavia, o mesmo Artigo ainda esclarece a possibilidade de dispensa da negociação para casos de “extrema urgência” ou “uso público não comercial” – *cf. Art. 31, b* (TRALAC, 2006). Essencial grifar também ter o TRIPS previsto a proteção patentária para todas as fases comerciais que envolvam o produto. Nesse mesmo sentido, também está definido ter validade a licença somente para suprir o mercado interno (TRALAC, 2006).

Limitando a utilização de uma licença compulsória para uso somente nos limites territoriais do país, mesmo quando licenciado de modo compulsório, somente poderá ser utilizado o produto ou processo no âmbito daquele Estado – *vide Art. 31, f* (TRALAC, 2006). Dessa maneira, impedidos de exportar, mesmo em se tratando de situações equânimes, cumpre a cada Estado dar causa a uma licença compulsória para utilizar o conteúdo patenteado.

A prática da importação de produto sob licença compulsória em outros países, sem autorização do titular da patente, é denominada importação paralela. Com a regra do Artigo 6 do TRIPS a importação paralela é vedada aos integrantes da OMC (TRALAC, 2006).

Por outro lado, para Pimentel (1999, p. 198-199), o TRIPS não regulou o princípio da exaustão. Caberia, pois a cada um dos países, em virtude da adoção do princípio da não interferência no TRIPS, definir se a proteção conferida em seu território contempla exaustão nacional, regional, comunitário ou internacional dos direitos conferidos ao titular da invenção (PIMENTEL, 1999, p. 199).

Essencial deixar claro, ainda, não importar a utilização de licença compulsória no não-pagamento de *royalties* ao titular da patente. Logo, o fato de um país utilizar esse instituto não o desobriga do pagamento de uma remuneração “adequada” ao titular da patente - *cf. Art. 31, h* (TRALAC, 2006). Vê-se que em todos os casos o interesse financeiro dos inventores de patentes permanece preservado, mesmo quando seja pago um valor inferior ao cobrado pela indústria.

Por conseguinte, além das dificuldades já enunciadas pelas restrições expostas acima, a utilização da licença compulsória também sofre limitações em virtude da esfera judicial. Sob os argumentos jurídicos da legalidade, da ampla defesa e do contraditório, estão previstas todas as possibilidades de defesa ao titular da patente (TRALAC, 2006).

Dessa maneira, mesmo tendo sido um medicamento licenciado, tanto o seu licenciamento compulsório quanto os valores pagos pelo governo, dentre outros elementos, poderão ser revisados pelo Poder Judiciário. É isto o que se delinea da alínea “i” do Artigo 31 do TRIPS:

A validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro (BRASIL, 1994).

Na realidade os participantes do TRIPS dedicaram um bom tempo à inscrição de previsões relativas à atuação do judiciário no tocante à PI¹³. Se, por um lado, a *justiça*, em sua acepção formal, é assegurada através da promoção de oportunidades de contestação de decisões administrativas, por outro, a justiça em seu conteúdo social pode, muitas vezes, ser prejudicada.

Ocorre ter sido disposto no TRIPS deverem ser os procedimentos judiciais descomplicados e não onerosos, com prazos razoáveis - *vide Art. 41, §2* (TRALAC, 2006). Contudo, no que diz respeito ao licenciamento compulsório, mesmo em casos de urgência, os procedimentos não são simples, havendo uma série de restrições ao seu uso, implicando na inviabilidade do procedimento (TRALAC, 2006).

Tal como esclarecido acima, a exportação de um bem sob licença compulsória não é um ato possível, por via de regra. Todavia, prevê o TRIPS a desconsideração dessa regra quando o uso for permitido para remediar um procedimento de concorrência desleal, sendo possível, contudo, após o transcurso de um processo administrativo, uma vez serem tais decisões ainda passíveis de revisão pelo Poder Judiciário - *vide Art. 31, k* (TRALAC, 2006).

O TRIPS grifa ainda a conveniência de considerar a prática de procedimento anticompetitivo ou desleal para efeitos de determinação do valor da remuneração a ser paga ao titular da patente. Além disso, quando entendam as autoridades poder vir a prática abusiva a instalar-se novamente, em cessando a licença compulsória, poderão não mais suspender o seu uso – *vide Art. 31, k* (TRALAC, 2006).

Ainda, em se tratando de produtos cujo uso importe na utilização de patentes distintas, será possível utilizar ambas as patentes quando a “primeira patente”, sem a qual não é possível usar a “segunda patente”, envolva um significativo avanço tecnológico, forja o TRIPS mais alguns condicionantes, como a previsão de ser o

¹³ Praticamente toda a Parte III do TRIPS refere-se à atuação do Poder Judiciário.

titular da “primeira patente” habilitado para receber uma licença cruzada para fins de exploração da “segunda patente” (TRALAC, 2006).

Dispõe ainda ser intransferível o uso autorizado relativamente à “primeira patente”, à exceção de sê-lo realizado juntamente com a “segunda patente” (TRALAC, 2006). Tais observações são pertinentes para este estudo, posto ganhar relevância no âmbito da concessão de licença compulsória sobre fármacos resultantes da junção de patentes diferentes.

O TRIPS traz ainda disposições relativas a medidas de fronteira referentes à propriedade imaterial, deixando clara a competência para as autoridades nacionais destruírem bens contrafeitos – *vide Art. 59* (TRALAC, 2006). Por fim, o TRIPS define regras de transição, posto vários países não se encontrarem em condições legais e sociais para proverem a proteção prevista no referido tratado (TRALAC, 2006).

Nesse sentido, são encontradas nos Artigos 65 e 66 disposições que têm por finalidade assegurar a países subdesenvolvidos um prazo mais adequado para a implantação das normas do TRIPS (TRALAC, 2006). O parágrafo quarto do Artigo 65 assim dispõe:

Na medida em que um País em desenvolvimento Membro esteja obrigado pelo presente Acordo a estender a proteção patentária a produtos de setores tecnológicos que não protegia em seu território na data geral de aplicação do presente Acordo, conforme estabelecido [...] ele poderá adiar a aplicação das disposições sobre patentes de produtos [...] para tais setores tecnológicos por um prazo adicional de cinco anos (TRALAC, 2006).

Por outro lado, o TRIPS deixa clara a obrigação de os países adequarem a sua legislação ao previsto no Acordo. Interessante grifar a opinião do próprio TRIPS sobre a repercussão das patentes. Em seu Artigo 66 considera um prazo maior, de dez anos com possibilidade de ampliação, para países de menor desenvolvimento relativo adaptarem-se ao Tratado, em virtude da necessidade de flexibilidade para “estabelecer uma base tecnológica viável” - *cf. Artigo 66, §1* (TRALAC, 2006).

Noutras palavras, para estabelecer uma base tecnológica viável, faz-se necessário não estar sujeito a um sistema inflexível como o de proteção às patentes previsto no TRIPS. Logo, o TRIPS soa como prejudicial para países ainda carentes de uma indústria bem desenvolvida. Seria o caso do Brasil?

Ao menos do ponto de vista jurídico não, uma vez ter definido o TRIPS o dever de aplicação das disposições do Acordo “antes de transcorrido um prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC” - *cf.*

Art. 65, §1 (TRALAC, 2006). Além disso, o Brasil não se encontra no grupo dos chamados países de menor desenvolvimento relativo.

Desse modo, inicialmente o prazo para o Brasil adequar-se ao TRIPS seria de um 1 ano e não de dez anos, como pode parecer ao primeiro ver. Todavia, o TRIPS grifou ainda o seguinte:

Um país em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1, por um **prazo de quatro anos** [...] (TRALAC, 2006, grifo nosso).

Logo, por conclusão, o TRIPS dispôs um prazo de quatro anos para que Estados em desenvolvimento, a exemplo do Brasil, implementassem as disposições ali previstas, período expressamente ignorado pelo governo brasileiro, mas utilizado por outros países, a exemplo da Índia (TRALAC, 2006). Resta claro, assim, a existência de um patamar mínimo para a proteção da propriedade intelectual relativa ao comércio no mundo, detalhado no TRIPS, e por seu meio restou assegurado igual tratamento para os nacionais de cada parte quanto à possibilidade de proteção patentária (TRALAC, 2006).

Diante da compreensão do alcance do TRIPS, parece ser importante destacar as incidências do TRIPS no acordado por meio da Convenção de Paris (CP)¹⁴, em particular no tocante à concessão patentária. É importante dizer que a CP comporta disposições relativas às patentes, mas o seu objetivo não foi impor um padrão aos Estados-parte, que tinham liberalidade na definição do *standard* de proteção no país (FROTA, 1993).

Com relação às invenções patenteáveis, a CP não apresenta uma limitação das invenções passíveis de patenteamento, ou daquelas que não podem ser objeto de patentes. Tais previsões no TRIPS visaram instituir de um *standard* mínimo de proteção de forma diretiva (OMPI, 1996).

No mesmo sentido, as disposições relacionadas com a obrigatoriedade de conferir proteção sob patentes para produtos farmacêuticos e para os produtos químicos para a agricultura não encontram correspondência na CP. Situação igual ocorre quanto à previsão de proteções de variedades vegetais pelo sistema

¹⁴ A Convenção de Paris trata-se do primeiro tratado internacional sobre propriedade intelectual assinado por países de diversas partes do globo. O Brasil aderiu à Convenção de Paris já em 1883, ano de sua criação. Pelo texto deste Tratado, os Estados-parte têm flexibilidade, respeitados alguns princípios básicos, para implementar uma legislação de proteção à propriedade intelectual. A Convenção de Paris continua em vigor.

patentário, já que existe uma convenção própria a tratar do tema, a Convenção UPOV (sigla em inglês para Convenção Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais) (OMPI, 1996).

Quanto aos direitos de exclusividade e relacionados com licenças de bens patenteados, embora a CP não contenha discriminação de tais direitos, os direitos previstos no TRIPS já eram observados pelos Estados anuentes da CP. No tocante à divulgação e reivindicação de prioridade, os fins almejados pelo TRIPS já eram possíveis através do PCT (sigla em inglês para Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes).

Sobre os requerimentos nacionais de patentes e a existência de patentes estrangeiras anteriores, enquanto o TRIPS menciona a faculdade dos Estados requisitarem informações sobre os requerimentos correspondentes em outro país, a CP previa a solicitação de cópia do pedido anteriormente depositado (OMPI, 1996).

As exceções aos direitos de exclusividade conferidos são tratadas no TRIPS, mas não merecem tratamento na CP, já que esta não se ocupa dos direitos de exclusividade, não precisando, portanto, abarcar as exceções a tais direitos. Situação diversa ocorre quando o TRIPS se refere a outras utilizações sem a autorização do detentor do direito, *in verbis*:

L'Accord sur les ADPIC (article 31) et La Convention de Paris (article 5A.2)et4)) continent tous deux des dispositions détaillées et relativement longues sur la possibilité pour les pouvoirs publics (sous le controle éventuel Du pouvoir judiciaire dans le cas de l'Accord sur les ADPIC) d'autoriser l'utilisation d'une invention brevetée sans autorisation du titulaire du brevet. La Convention de Paris parle dans ce cas de licences "obligatoires". Certaines mais d'autres portent sur des questions différents. Comme l'Accord sur les ADPIC prévoit que les membres doivent se conformer aux articles 1er à 12 de la Convention de Paris – ce qui englobe l'article d'intégrer aux législations nationaux les dispositions des deux traits et de suivre, chaque fois qu'il est question de licence obligatoire, les dispositions pertinentes de deux traités¹⁵ (OMPI, 1996).

Portanto, as chamadas licenças compulsórias são instrumentos flexibilizadores dos direitos de patentes já previstos desde a CP. Por conseguinte, as

¹⁵ O TRIPS (artigo 31) e a Convenção de Paris (artigo 5A.2) e 4)) contém ambos disposições detalhadas e relativamente longas sobre a possibilidade dos poderes públicos (sob o controle eventual do poder judiciário no caso do TRIPS) de autorizar a utilização de uma invenção patenteada sem autorização do titular da patente. A Convenção de Paris fala neste caso de licenças "obrigatórias". Como o TRIPS prevê que os membros devem conformar-se aos artigos 1 à 12 da Convenção de Paris - que engloba a incorporação às legislações nacionais das disposições dos dois tratados de, cada vez que estiver em questão uma licença compulsória, deverão ser observadas as disposições referentes dos dois tratados. *Trad. do autor.*

disposições sobre patente de processo, reivindicações e duração da proteção também não encontram correspondência na CP, ficando claro que enquanto a CP buscou estabelecer as bases mínimas para o reconhecimento da propriedade intelectual, o TRIPS teve por finalidade produzir uma operacionalização prática com finalidade comercial do reconhecimento dos direitos patentários.

Para aplicar o *standard* mínimo fixado pelo TRIPS, a legislação brasileira sofreu alterações. No âmbito das modificações legislativas, surgiu a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial - LPI) (BRASIL, 2009h). A LPI referendou as bases para a proteção da PI, lançadas pelo TRIPS, contemplando a possibilidade de processamento de pedido de patente realizado no exterior, inclusive com o encaminhamento de resumo, para o processamento do pedido em solo nacional (BRASIL, 2009h).

A possibilidade do patenteamento no Brasil de invenções depositadas no exterior encontra-se, contudo, vinculada pela LPI à existência desta previsão em tratado ou convenção do qual o Brasil seja signatário (BRASIL, 2009h). Nesse íterim, surge para além da análise do TRIPS, a importância de mencionar o PCT¹⁶ (sigla em inglês para Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes), ratificado pelo Brasil em 1978 (BRASIL, 2009g).

Por meio do PCT criou-se a possibilidade de feitura de um pedido de patenteamento internacional ou um “pedido internacional” (BRASIL, 2009g). Não confundir, contudo, com a existência de uma patente com efeitos internacionais. Na realidade, através do PCT é possível efetuar um pedido de patente, indicando em quais países deseja patentear o produto ou o processo (BRASIL, 2009g).

Portanto, por meio do PCT torna-se possível a redução dos custos iniciais quanto ao patenteamento, uma vez ser factível formular o requerimento em um dos *Bureaux* internacionais de depósito. Uma vez formulado, o pedido será retransmitido aos órgãos nacionais, a fim de se pronunciarem e darem seguimento aos procedimentos nacionais de patenteamento do objeto requerido (BRASIL, 2009g).

Tal qual exposto, o PCT contempla, pois, uma fase internacional e outra nacional, não tratando, contudo, sobre os detalhes dos procedimentos relativos ao patenteamento quando o pedido se encontrar em fase de exame nacional (BRASIL, 2009g). Portanto, no referente ao processamento internacional, o PCT compreende

¹⁶ *Patent Cooperation Treaty*.

o “pedido internacional”, e a busca e exame internacionais (ABRANTES, 2005, p. 13). Importante grifar a validade para o INPI da data do depósito internacional como a data do depósito (BRASIL, 2009h).

Relativamente aos procedimentos da “fase nacional, devem estes serem iniciados no período de 30 meses a contar da data do depósito, incluindo-se dentre tais procedimentos a instrução do pedido em atenção à legislação nacional” (BRASIL, 2009g). Assim, a maior vantagem advinda do PCT parece ser o de vir o depositante a saber da situação internacional de patenteabilidade do objeto nos demais países, evitando custos com processos nacionais, quando não for viável o patenteamento (ABRANTES, 2005, p. 14).

3.4 A REALIDADE DO MERCOSUL

A ideia de uma área de livre comércio com a participação de quase todos os países do continente americano não logrou êxito¹⁷, mas o MERCOSUL tem se consolidado na América do Sul, sendo relevante compreender, portanto, como a propriedade intelectual tem recebido tratamento nesse contexto e se tem havido um enfrentamento conjunto dos desafios para a promoção de um acesso universal aos medicamentos. Integram o Mercosul: Brasil, Argentina, Paraguai e Uruguai.

Algumas medidas foram adotadas no sentido da harmonização de normas, exemplo disto são a *Decisión 8/95 – Protocolo de Armonización de normas sobre Propiedad Industrial en el MERCOSUR, en materia de Marcas, Indicaciones de Procedencia y Denominaciones de Origen*¹⁸, e a *Decisión 16/98 – Protocolo de armonización de normas en materia de Diseños Industriales*¹⁹. Outro é a *Decisión*

¹⁷ A Área de Livre Comércio das Américas (ALCA) tratou-se de uma malsucedida proposta apresentada pelo EUA como alternativa para a integração regional pela via da liberalização comercial entre os Estados-parte. No campo da propriedade intelectual a terceira minuta do acordo propunha limites para a concessão de licenças compulsórias, devendo-se observar prazo de 3 anos a contar do deferimento do pedido de registro de invenção e 4 anos a contar do pedido da patente. Acaso aprovadas seriam disposições mais rígidas que as previstas no TRIPS. Embora a proposta não haja logrado êxito, o EUA tem investido na negociação de TLC’s (Tratados de Livre Comércio).

¹⁸ Decisão 8/95 – Protocolo de Harmonização de normas sobre Propriedade Intelectual no MERCOSUL em matéria de Marcas, Indicações Geográficas e Denominações de Origem. *Trad. do autor.*

¹⁹ Decisão 16/98 – Protocolo de harmonização de normas em matéria de Desenhos Industriais *Trad. do autor.*

1/99 – *Acuerdo de Cooperación y Facilitación sobre las Obtenciones Vegetales em los Estados Partes de MERCOSUR*²⁰ (MERCOSULa, 2010; MERCOSULb, 2010).

No tocante às patentes, o documento *Convergencia Comercial de los Países de América del Sur hacia la Comunidad Sudamericana de Naciones*²¹ aborda um aspecto relevante. É dada atenção especial à questão da biodiversidade:

Las patentes deben reforzarse con criterios que protejan el acceso a los recursos genéticos y la salud pública y eviten o contrarresten las prácticas comerciales restrictivas en los contratos de licencias (MERCOSULb, 2010).²²

Ofertar uma atenção especial à relação existente entre patentes e biodiversidade, já que muitos países do sul têm sido alvo de ações de biopirataria de nações mais desenvolvidas. O MERCOSUL conta com o subgrupo de trabalho nº7 Indústria/Comissão de Propriedade Intelectual. Através do SG7, são formuladas propostas de normas e revisadas regras em vigor.

No tocante às patentes de medicamentos, o Acordo RMS nº26, de 3 de dezembro de 2004, traz recomendações sobre os regimes de patentes e o acesso aos medicamentos para os Estados-partes do MERCOSUL, enquanto o Acordo RMS nº2, de 27 de novembro de 2001, dispõe sobre a PMM (Política de Medicamentos para o MERCOSUL, Bolívia e Chile). Em aditivo, o Acordo RMS nº4, de 18 de junho de 2003, fixa um plano de ação para a execução da política de medicamentos mercosulina (MERCOSULe, 2010).

Os propósitos maiores da PMM são: ampliar o acesso aos medicamentos, garantir a qualidade, segurança e eficácia; promover o uso racional dos medicamentos e criar um ambiente de pesquisa e desenvolvimento no setor que favoreça o domínio da tecnologia setorial pelos Estados-partes. Os Estados reconhecem na política as dificuldades no domínio da tecnologia de insumos básicos como um dos grandes entraves e a permanência no estágio atual da indústria como uma ameaça ao parque regional de produção dos bens, já que há um cada vez maior “incremento das importações de alto conteúdo tecnológico de países extra-zona” (MERCOSULe, 2010).

²⁰ Acordo de Cooperação e Facilitação sobre as Obtenções Vegetais. Sistema sui generis de apropriação de propriedade intelectual sobre vegetais. *Trad. do autor.*

²¹ Convergência Comercial dos Países da América do Sul em direção à Comunidade Sul-americana de Nações. *Trad. do autor.*

²² As patentes devem reforçar-se com critérios que protejam o acesso aos recursos genéticos y à saúde pública e, evitem ou contraponham-se às práticas comerciais restritivas nos contratos de licenciamento. *Trad. do autor.*

Além disso, está previsto que num futuro próximo ocorrerá um impacto significativo sobre os custos dos programas governamentais de assistência farmacêutica em função do patenteamento de medicamentos. Ao mesmo tempo, é reconhecida a necessidade de serem flexibilizados os direitos de patente em função de “alta relevância para a saúde” (MERCOSULe, 2010).

Delineiam-se ainda ações no âmbito da produção de medicamentos genéricos considerados essenciais pelos países do bloco. Nos termos do Acordo RMS nº26/2004, além da implementação pelos Estados-parte da Declaração de Doha, devem ser realizadas iniciativas de cooperação internacional, com vistas à capacitação tecnológica nacionais e regional (MERCOSULd, 2010).

Deve-se ainda evitar em acordos bilaterais estender os prazos de proteção de patentes, além de restringir o uso de licenças compulsórias, importações paralelas e exceção bolar²³. Ainda, a norma recomenda que não sejam adotadas patentes para métodos terapêuticos, plantas e animais, bem como normas que sejam TRIPS Plus (MERCOSULd, 2010).

A regra sugere que não sejam concedidas patentes de segundo uso e ainda a manutenção da desvinculação entre o direito privado da propriedade intelectual e o direito conferido pelo registro sanitário. A normativa foca também na necessidade de capacitação de pessoal nos temas de propriedade intelectual e suas repercussões atuais e futuras no acesso aos medicamentos (MERCOSULd, 2010).

Outra recomendação foi a de realizar estudos sobre os efeitos do TRIPS na área da saúde pública nos países do MERCOSUL, em especial para verificar se estão decorrendo do tratado o fomento à inovação e à transferência de tecnologias almeçadas (MERCOSULd, 2010). As recomendações são importantes porque evitam a fixação de um padrão de proteção à PI ainda mais rígido que o TRIPS, particularmente por meio de tratados bilaterais de comércio, onde cada Estado isoladamente tem menos poder de barganha diante de nações desenvolvidas.

Em 2006 foram apresentados no âmbito do SG7 uma série de propostas de acordos que visam harmonizar a legislação sobre propriedade intelectual. Na configuração atual, a área da proteção marcária conta com uma harmonização, embora na área de patentes existam as recomendações já expostas, tendo em vista

²³ Exceção à exclusividade dos direitos do titular da patente sobre o seu conteúdo. Este instituto jurídico permite a realização, por terceiros e antes da expiração da patente, de testes clínicos para efeitos de uma comercialização de genéricos, após a decadência do direito patentário.

evitar danos à política de acesso a medicamentos em função de disposições TRIPS Plus.

No que concerne aos programas de DST/AIDS, o Acordo 05/03 fixa um Plano de Trabalho Intergovernamental de HIV/AIDS do MERCOSUL, Bolívia e Chile, elencando a negociação conjunta dos países no processo de negociação de insumos, além da discussão sempre presente dos limites de proteção dos direitos de propriedade intelectual e seus reflexos sobre tais programas governamentais. A definição de uma política de medicamentos comum e as recomendações que visam evitar uma extensão dos direitos de patentes parecem importantes no contexto do nível de desenvolvimento socioeconômico dos Estados do MERCOSUL.

Além disso, merece atenção o fato de que dentre os países do bloco, o Paraguai não aderiu à Convenção de Paris. Outrossim, com a adesão dos Estados-partes ao TRIPS, eventuais conflitos sobre a temática poderão ser resolvidos no âmbito da OMC. Contudo, no MERCOSUL, em função do *Protocolo de Las Leñas* (em vigor no Brasil pelo Decreto Legislativo nº55, de 28 de maio de 1995), relativamente a questões privadas envolvendo a propriedade intelectual, poderá ser aplicado procedimento simplificado no tocante ao cumprimento pelas autoridades jurisdicionais de cartas rogatórias expedidas pelos demais Estados-parte, relativamente a diligências de simples trâmite, a exemplo de citações, intimações e notificações (SANTOS, 2010).

Outro ponto é a desnecessidade de sentenças estrangeiras de países do MERCOSUL, arbitrais ou não, passarem por procedimento de homologação. A execução destas decisões será feita por meio da carta rogatória. Ainda, em função do Protocolo sobre medidas cautelares, firmado em Ouro Preto - MG, em 16 de dezembro de 1994, tornou-se possível “o cumprimento de medidas cautelares destinadas a impedir a irreparabilidade de um dano em relação às pessoas, bens e obrigações de dar, fazer e de não fazer” (SANTOS, 2010).

Embora as medidas adotadas no MERCOSUL não anulem a necessidade de um tribunal supranacional, facilitam a execução de medidas judiciais e arbitrais entre os países. As normas servem, no âmbito da proteção à propriedade industrial, para a prática de atos que visem coibir os atos de pirataria.

“Como médico, preciso saber que quando os novos produtos desenvolvidos puderem realmente fazer a diferença nas vidas dos meus pacientes, eles estarão disponíveis a preços acessíveis”.

Dr. Liesbet Ohler, MSF, Mathare, Quênia
(MSF, 2010).

4 AS TENSÕES EXISTENTES ENTRE OS INTERESSES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E AS NECESSIDADES DAS POPULAÇÕES

4.1 O CONTEXTO DO SENTIDO DOS INVESTIMENTOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

Como já pode ser visto nos capítulos anteriores, os direitos de propriedade intelectual não são uma criação recente. Além disso, consistem em um ramo jurídico de cunho internacional por excelência, tanto em virtude da extensa regulamentação básica em tratados, quanto em função dos interesses comerciais relacionados com essa proteção legal.

Também ficou claro serem tais direitos regidos também por um regramento legal nacional. Há, contudo, ainda casos de normatização de natureza comunitária, como o Tratado Europeu de Patentes que regula o tema no âmbito da União Européia.

No entanto, a proteção dos direitos de propriedade intelectual tem uma ampla repercussão na vida dos brasileiros. Uma das consequências da proteção patentária acontece na área farmacêutica, análise aqui restrita aos medicamentos em si. Nesse setor, a concessão de patentes foi vista de forma controversa ao longo da história.

É necessário favorecer o desenvolvimento da indústria, mas, ao mesmo tempo, é importante estimular o desenvolvimento de políticas imbuídas da finalidade de melhorar os níveis de saúde pública, particularmente em países menos adiantados. No Brasil, já há tentativas nesse sentido, como é o caso da política de combate à AIDS, onde foi contemplado o procedimento da negociação voluntária para revisão dos valores pagos pela utilização de patentes de indústrias farmacêuticas.

Para as empresas, a proteção das invenções através dos direitos inerentes à carta-patente confere segurança aos altos investimentos realizados para desenvolver um novo medicamento. Para o Estado, a proteção patentária oferta maior consistência à indústria, sendo necessário considerá-la lado-a-lado com o direito universal à saúde pública.

Embora seja corriqueira a alegação, por parte de farmacêuticas, de coadunar a proteção conferida pela carta-patente com a necessidade de realização de altos

investimentos em pesquisa de desenvolvimento e melhoria de fármacos, estudo realizado nos EUA parece denunciar o contrário. De acordo com a organização *Families US*, em 2001, nove grandes farmacêuticas teriam gasto 19,1 bilhões de dólares em pesquisa, contra 45,4 bilhões em outras atividades (BARROS, 2004, p. 29).

Ainda, segundo a revista *Fortune*, em 2000 as Farmacêuticas destinaram 30% dos seus recursos para atividades administrativas e de marketing, enquanto apenas 12% foi aplicado em pesquisa e desenvolvimento (UNESCO apud UGALDE, 2002). Para a *Boston University School of Health*, os custos na área de comercialização no tocante ao quantitativo de pessoal correspondem a quase o dobro dos recursos humanos destinados à P&D, corroborando a percepção de um investimento bastante superior em áreas de vendas, em detrimento da área do desenvolvimento de novos medicamentos (BARROS, 2004, p. 30).

Logo, não parece ser de todo procedente a tentativa de buscarem as farmacêuticas justificar a proteção patentária em virtude dos investimentos em pesquisa. Os dados acima dão margem aos debates sobre os interesses na produção de novas fórmulas úteis a milhões de doentes.

Tal discussão foi reacesa a partir da política brasileira de combate a AIDS. Desse modo, tomando a OMC como fórum de discussão e decisão, optou a referida entidade por relativizar, em caráter definitivo, Artigos nos quais a remuneração ao detentor da patente era obrigatória, mesmo ante licença compulsória. Tal decisão é apenas aplicável a países com exígua capacidade econômica, situação onde a própria licença compulsória torna-se inviável.

Diante disso, cumpre analisar a seguir os elementos inibidores do acesso a medicamentos no Brasil. Por conseguinte, é imperativo avaliar possíveis formas de facilitar o acesso a medicamentos, sem perda dos níveis de segurança relativos à sua produção.

Destaque-se a realidade do Brasil enquanto país marcado por uma série de contrastes sociais e com um sistema público de saúde ainda bastante deficiente. De acordo com o Instituto de Pesquisas Aplicadas (IPEA), “23 milhões de brasileiros não têm acesso a medicamentos” no país, sendo este quantitativo bem maior para o Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal, alcançando a marca de 30 milhões de brasileiros excluídos do acesso a medicamentos (CREMESP, 2006; IDEC, 1998).

Além disso, cerca de metade dos brasileiros em processos terapêuticos, deixam de tomar medicamentos em função dos seus altos preços. Dados relativos aos valores cobrados por medicamentos são divergentes; todavia, há uma harmonia nas informações analisadas, no tocante à ideia de virem os preços-médios dos medicamentos subindo no Brasil, particularmente após a vigência do Plano Real (CREMESP, 2006; IDEC, 1998).

Portanto, no Brasil o acesso a medicamentos não se constitui em um direito de todos. Nesse sentido, tanto a baixa renda média dos brasileiros, que de acordo com o IBGE (apud SOCOLIC, 2006), em 2005, foi de R\$770,00 mensais, quanto os atuais valores dos medicamentos, cujos preços praticados sofreram aumentos desde o início do Plano Real, atuam como fatores condicionantes do acesso dos brasileiros aos fármacos.

Muito embora o Plano Real possa ter contribuído para o aumento nos preços dos medicamentos, Pimentel (1999, p. 207), ao abordar as funções do direito patentário, destacou a ocorrência de efeitos negativos sobre o *quantum* cobrado por medicamentos em função do TRIPS. Logo, o aumento nos preços dos medicamentos poderia ser entendido também como uma repercussão negativa do TRIPS (PIMENTEL, 1999, p. 207).

Em meio ao debate, a INTERFARMA, a partir de estudo encomendado ao *The Boston Consulting Group*, apresentou dados tendentes a demonstrar que na realidade os gastos públicos com compra de medicamentos no Brasil são menores, não só frente aos realizados por nações desenvolvidas, mas também se comparado com a Argentina, ficando para o consumidor 88% dos gastos totais com medicamentos no país (INTERFARMA, 2005, p.7).

A análise indica que em 2002 o Brasil arrecadou teoricamente R\$7,3 bilhões, em impostos de venda com remédios e gastou R\$14 bilhões na sua aquisição. No ranking de impostos sobre vendas vs. gastos públicos com medicamentos, o Brasil arrecada 25% a mais que a Argentina, mas gasta 57,14% a menos que o país vizinho. O estudo ora mencionado, chegou a esses valores de arrecadação sem descontar as reduções e isenções tributárias que passaram a vigorar ao fim de 2002 (INTERFARMA, 2005, p.7).

Antes disso, argumenta-se que o controle de preços age, na verdade, na contramão dos interesses nacionais, em virtude da constatação de uma redução de pessoal empregado na indústria farmacêutica, cujos postos de trabalho reduziram de

22.909, em 1999, para 20.419, em 2003. Igualmente, os investimentos em ativos no setor variaram negativamente desde o controle de preços, passando a somar US\$109 milhões em 2003 contra US\$252 em 1999. Mas, não são avaliados os impactos da implantação de novas tecnologias no setor (INTERFARMA, 2005, p.14).

Os próprios dados podem apontar nesse sentido, já que em 1998 verifica-se um salto nos investimentos em ativos. Enquanto a média dos anos anteriores era de um crescimento de 9,5% ao ano, em 1998 foram realizados investimentos da ordem de US\$354 milhões, contra US\$250 milhões do ano anterior e US\$252 milhões do ano seguinte, uma variação de 28,25%. Concomitantemente, em 1998 havia 22.980 postos de trabalho no setor, caindo no ano seguinte à disparada dos investimentos, a 22.909, até chegar ao patamar de 20.419 em 2003 (INTERFARMA, 2005, p.14).

Contudo, embora no ano 2000 tenham sido investidos US\$211 e no ano seguinte, US\$144, há no período um aumento no nível dos postos de trabalho, que vai de 21.866, em 2000, a 22.263, em 2001. Esse é mais um dado que contradiz a alegação de que sem o aumento de preços teriam sido gerados mais 11 mil postos de trabalho na indústria farmacêutica (INTERFARMA, 2005, p.14). Ocorre que a relação estabelecida entre evolução de número de empregos e investimentos em ativos não parece ser linear como alegado.

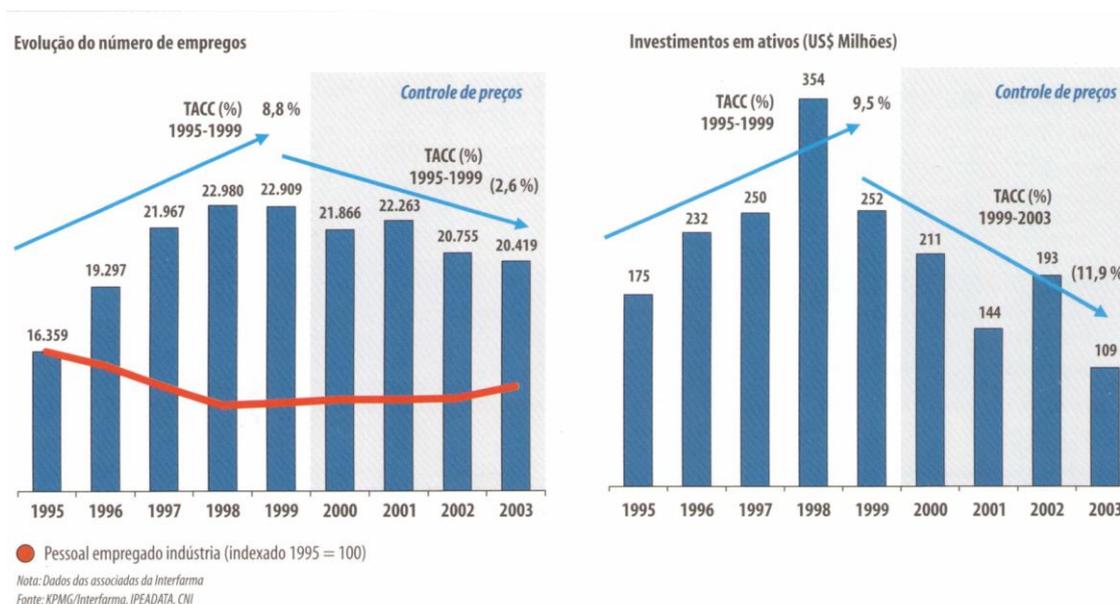


Gráfico 2 - Evolução dos empregos e investimentos no setor farmacêutico de pesquisa

Fonte: (KPMG, INTERFARMA, IPEADATA, CNI *apud* INTERFARMA, 2005).

A par disto, existe outra questão: a necessidade de medidas governamentais que busquem reduzir a disparidade na distribuição de rendas, já que, mesmo com a reintrodução do controle de preços em 2002, não houve um aumento no número de unidades totais de remédios vendidos. Mesmo diante do crescimento do PIB de 5,18%, em 2004, somente importou em uma expansão de 100 milhões de unidades comparativamente a 2003, quando com um crescimento de 0,54% do PIB houve praticamente a mesma expansão: 115 milhões de unidades (INTERFARMA, 2005, p. 10).

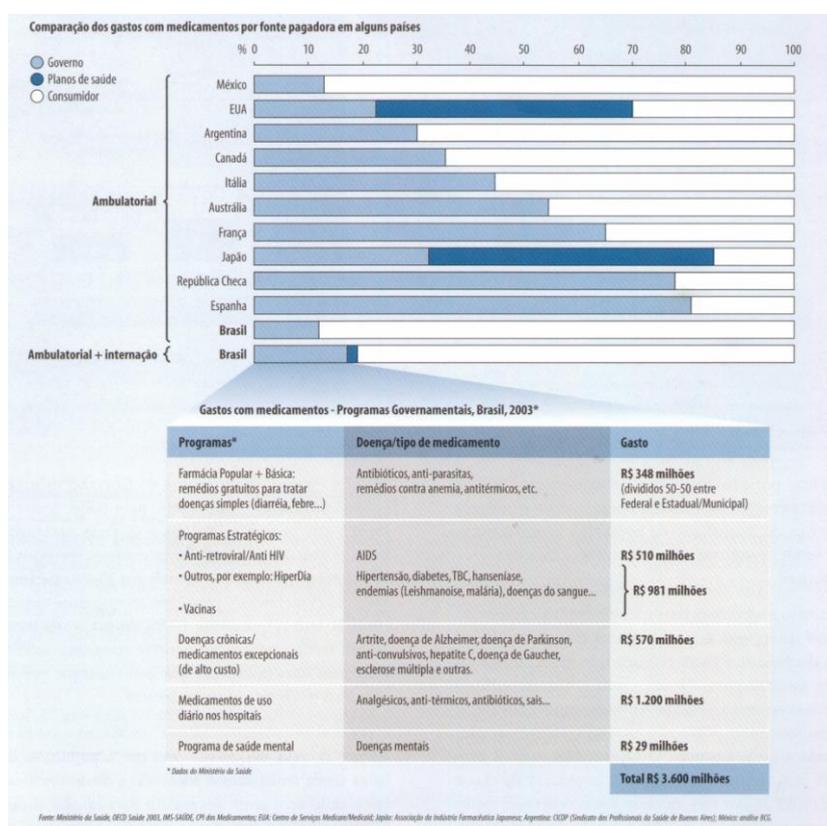


Gráfico 3 - Gastos com medicamentos

Fonte: (INTERFARMA, 2005, p.7).

Como se vê, existem desafios no sentido de um fortalecimento da indústria nacional. Em aditivo, cumpre avaliar por meio de qual modo o sistema de patentes tem influenciado no acesso aos medicamentos no Brasil, particularmente com relação a medicamentos ARVs. Ademais, também parece ser prudente avaliar a influência desse sistema de proteção sobre o grau de inovação tecnológica na área farmacêutica, bem assim a sua relação com a pirataria de medicamentos.

4.2 CONTRAFAÇÃO DE MEDICAMENTOS: BARREIRA AO ACESSO DA POPULAÇÃO

Um dos argumentos apresentados pelas maiores empresas farmacêuticas mundiais é o de não ser possível, em virtude da pirataria²⁴, ofertar medicamentos a preços de mercado mais baixos. Se, de um lado, essas já seriam prejudicadas pelas produtoras de fármacos genéricos, onde são aproveitadas pesquisas desenvolvidas pela mesma, por outro, com a pirataria, o prejuízo seria ainda maior.

A questão ganha corpo quando se leva em consideração que, no final dos anos 90, de cada 100 medicamentos, 30 eram falsificados no Brasil (REVISTA VEJA, 2006, p.40-47). Na produção, os reais elementos dos fármacos ou eram utilizados em quantidade inferior à devida, ou simplesmente eram substituídos, por exemplo, por talco ou farinha de trigo. Como resultado objetivo: o agravamento da saúde das pessoas, inclusive com a geração de lesões físicas irreparáveis e muitas vezes ocasionando a morte de consumidores.

Esse percentual de falsificação de medicamentos correspondia, àquela época, a 10% do faturamento de um bilhão de reais da indústria farmacêutica brasileira (REVISTA VEJA, 2006, p.40-47). Como se pode ver, a prática da pirataria de medicamentos é tanto prejudicial à saúde, quanto lucrativa. Por isso mesmo, o Brasil tem sofrido pressões internacionais, em especial dos Estados Unidos, para que combata a prática de crimes contra a propriedade intelectual.

A resposta brasileira tem surgido, e pouco a pouco são desbaratados esquemas de contrabando e de pirataria no Brasil. Em 1998, a Câmara dos Deputados resolveu instalar a Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) da Pirataria. Dentre outros assuntos, a referida Comissão avaliou a situação na área de produtos farmacêuticos.

Uma das descobertas foi a de a prática deste crime tender a expulsar empresas sérias do mercado, uma vez ser o medicamento falsificado ofertado a preços bem mais baixos que o real, contaminando a cadeia de distribuição de remédios no Brasil. A detentora da patente só descobre a falsificação quando já teve muitos prejuízos, sendo o período de um ano suficiente para o fraudador distribuir o produto e retirar do mercado a detentora da patente (MEDEIROS, 2005).

²⁴ Também conhecida por contrafação.

Dentre os casos investigados pela CPI da Pirataria, há o da falsificação do medicamento Methyl Lenz Hypac 2%. Da falsificação deste produto, além das perdas econômicas, dez pessoas ficaram cegas após utilizar o medicamento. Análise da Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz) apontou contaminação no medicamento. A responsável pela falsificação foi a empresa Lens Surgical Oftalmologia Ind. Com. Importação e Exportação Ltda (MEDEIROS, 2005).

O deputado Luiz Antônio de Medeiros, em seu livro “A CPI da Pirataria: Os segredos do contrabando e da falsificação no Brasil” sintetiza em crônicas a irresponsabilidade dos fabricantes da versão falsificada do medicamento. Em sua obra, resta destacada a facilidade com que atuam contrafeitos de patentes de medicamentos no Brasil, expondo a saúde pública, como pode se constatar em trecho destacado abaixo:

Era uma vez a esposa do dono de laboratório, que ficou viúva e virou dona do laboratório, [...] na verdade... nem ela entendia patavinas (*sic*) de laboratórios, porque ela era mesmo dona-de-casa e sua função no laboratório era fazer a limpeza e outras funções próprias de uma dona-de-casa que de uma dona de laboratório. [...] **não via nenhum problema em produzir o gel para cirurgias de catarata junto com a fabricação de shampoo de guabioba** [...] porque afinal tudo é para embelezamento. Mas **ficou muito, muito chateada mesmo quando soube que o produto que ele tinha fabricado cegou as pessoas porque devia estar contaminado**, mas ela não sabe com o quê, se com algum resíduo de guabioba ou com restos de pó-de-arroz, mas que tinha decidido mandar analisar o produto e o resultado era o de que estava tudo bem com o gel, **mesmo que a análise tenha sido feita por um laboratório equipado e licenciado para analisar produtos veterinários. Mas isso também não tinha nenhum problema porque está comprovado que o homem descende mesmo do macaco** [...] (MEDEIROS, 2005, p. 53-54, grifo nosso).

Vê-se a ausência de escrúpulos dos falsificadores de remédios prejudicando a saúde do povo e a economia brasileira, não sem maior espanto parece ter sido vista a conduta da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que muitas vezes tem permitido o funcionamento de laboratórios com licença vencida (MEDEIROS, 2005, p.50).

Para uns, as dificuldades da ANVISA podem ser interpretadas apenas como uma das características comuns a órgãos públicos. Para outros, a atuação da Agência é reprovável, sendo decorrente da prática de corrupção, opinião expressada pelo consultor da OMS (Organização Mundial da Saúde), Antônio Carlos Zanini (MEDEIROS, 2005, p.48).

Esse parece ser mais um aspecto negativo da atuação da ANVISA. Conforme exposto, a Agência parece, para uns, legislar sobre questões de propriedade industrial, recebendo fortes críticas de juristas e industriais. Ademais, a ANVISA acaba por não cumprir com sua função de fiscalizar e regulamentar o setor no respeitante à produção de fármacos em si. É, portanto, necessário, antes mesmo de regulamentar o setor, regularizar a atuação da ANVISA, sem a qual a falsificação de medicamentos continuará contando com o apoio omissivo estatal.

Em meio às críticas à ANVISA, também parecem ser visíveis ações da Agência no sentido de coibir infrações à Pln. Dentre tais ações, grifa-se o fechamento de fábricas clandestinas de medicamentos. Como sempre, os relatos da situação sanitária de tais produtoras de fármacos são impactantes.

Em fábrica fechada pela Agência em Ceilândia Sul, no Distrito Federal, por exemplo, os medicamentos eram armazenados em garrafas de cerveja compradas de catadores de lixo. No local eram fabricados antiinflamatórios e antibióticos (CNCP, 2005).

Além de ser um crime contra a economia, no tocante à saúde pública, a infração, pode inclusive aumentar a resistência de bactérias a medicamentos, de acordo com a opinião do gerente de monitoração da qualidade, controle e fiscalização de insumos, medicamentos e produtos da ANVISA, José Augusto Simi de Camargo:

As condições de higiene no local eram inadequadas. Eles produziam 800 unidades por dia de medicamentos como anti-inflamatórios, de combate à tosse e até antibióticos. **Podem não surtir efeito e, portanto, estimular a resistência bacterina e até mesmo causar intoxicação** (CNCP, 2005, grifo nosso).

Como pode ser observado nas notas acima, o Brasil tem combatido a falsificação de medicamentos. A contrafação de patentes, também é matéria de investigação em outras áreas da indústria, como a fonográfica. Mesmo diante desses esforços, o Brasil tornou a ser incluído pelo USTR (sigla em inglês para Escritório do Representante de Comércio dos Estados Unidos) na lista de países em observação prioritária da seção *Special 301*, da legislação de comércio estadunidense (BRASIL, 2009n).

Desde 1996, à exceção de 1998 – ano em que foram promulgadas as leis brasileiras de proteção aos direitos de autor e de software –, o Brasil vem figurando em listas de observação comercial dos Estados Unidos. Para a inclusão de um país

nesses documentos, são consideradas informações fornecidas, dentre outras, por indústrias farmacêuticas dos EUA.

O Brasil integra a segunda lista de observação prioritária. As três listas são publicadas com a finalidade de destacar quais países não oferecem a proteção devida à propriedade intelectual (BRASIL, 2009n).

Tabela 4 - Comparativo de apreensões entre 2003 e 2005

Ocorrência / Apreensões	Medidas	2003	2004	2005	Média Mensal em 2005
Bebida	L.	26.984	12.711	32.843	2.706
CD/DVD	Um.	568.614	451.429	2.030.411	169.201
Cigarro	Pct.	872.780	773.149	1.342.808	111.901
Combustíveis	L.	0	0	71.904	7.768
Informática	Un.	37.740	48.304	92.604	7.717
Eletrônicos	Un.	71.573	57.165	160.258	13.355
Medicamentos	Cx.	0	0	120.212	10.017

Fonte: (BRASIL, 2009, p. 45).

Para o MRE (Ministério das Relações Exteriores), a permanência do Brasil na lista de países em observação prioritária não condiz com a realidade de proteção à propriedade intelectual existente no Brasil. Em nota, o MRE destacou que o “Brasil não apenas abriu mão do uso integral dos prazos de transição do Acordo TRIPS previstos para os países em desenvolvimento (ano 2000, em geral, e 2005 para patentes farmacêuticas), **como, em alguns casos, estabeleceu na legislação nacional regulamentação mais rígida que aquela estabelecida na OMC**” (BRASIL, 2009n, grifo nosso).

Como o próprio MRE destacou, a conduta de bom moço do Brasil em ofertar uma legislação mais rígida frente à instituída pela OMC, e ainda a renúncia a prazos para instituição da proteção, não parece ser suficiente para a sua saída de tal lista de observação comercial prioritária norte-americana, porque, possivelmente, os EUA não compreendem, por exemplo, a ineficiência estatal em outros pontos que oferecem suporte a uma efetiva proteção da propriedade intelectual.

Um dos aspectos a ressaltar, consistiria no atual desempenho da ANVISA. A Agência acaba por suportar a operação de indústrias sem certificação para a produção de medicamentos, servindo muitas vezes à falsificação de fármacos como já exposto. Assim, o MRE continua a sustentar a incoerência da manutenção do

Brasil em condição de país em observação prioritária em termos de proteção à propriedade intelectual (BRASIL, 2009n).

Cumprido, então, sublinhar uma vez mais não poder a normatização a respeito dos direitos de propriedade intelectual prescindir de um sistema de comércio internacional onde seja contemplado o desenvolvimento das nações menos favorecidas. Nesse sentido, o Brasil tem avançado na defesa de uma agenda desenvolvimentista na OMPI (Organização Mundial de Propriedade Intelectual) (MRE, 2006).

O Brasil tem, assim, defendido não só um arcabouço legal nos Estados-membros da OMPI, no qual se proteja os DPI's, mas que privilegie a transferência de tecnologia. Isso pode ser concluído do resultado da III Reunião da IBAS (Comissão Mista Trilateral do Fórum de Diálogo Índia, Brasil e África do Sul), *in verbis*:

Reconheceram a importância de incorporar a dimensão desenvolvimento em discussões internacionais referentes à propriedade intelectual, como uma maneira de preservar o espaço de políticas de que os países desfrutam ao garantir acesso ao conhecimento, saúde, cultura e a um meio-ambiente sustentável. Nesse contexto, acolheram com satisfação o lançamento de uma “Agenda do Desenvolvimento na Organização Mundial de Propriedade Intelectual” e reafirmaram sua esperança de que essa Organização efetivamente incorpore a dimensão desenvolvimento em todos os seus órgãos (MRE, 2006, grifo nosso).

O avanço na postura brasileira, posto ter o Brasil implantado as inovações do TRIPS de forma imediata, diferenciando-se de países como a China e a Índia, os quais preferiram utilizar o prazo para desenvolver sua indústria farmacêutica, é importante, pois é possível decorrer dos termos de proteção previstos em lei, um favorecimento ou não ao desenvolvimento do Brasil. Além disso, constitui-se em um contraponto à defesa puramente econômica dos direitos de propriedade intelectual.

Até mesmo na preservação dos interesses econômicos externos, a atuação brasileira parece ter evoluído. Por isso mesmo, para o MRE, as alegações dos EUA sobre perdas comerciais no mercado brasileiro, em razão da violação dos direitos de propriedade intelectual, são “relativas”. Em dez anos a remessa do Brasil aos Estados Unidos decorrente da proteção dos DPI's obteve um incremento de 550%. Saltou de US\$ 161,31 milhões, em 1994, para US\$ 1.04 bilhões, em 2004 (BRASIL, 2009n).

Além disso, decisão anunciada pelo USTR (Office of the United States Representative), em 13 de janeiro de 2006, de encerrar a investigação sob a seção

502 da lei de comércio estadunidense sobre inadequada proteção aos direitos autorais, seria uma mostra do avanço brasileiro na temática. Sem relevar tais esforços, não parece ter agradado às indústrias norte-americanas os esforços brasileiros na área dos medicamentos antiretrovirais. Como se sabe, a política brasileira influenciou outros países subdesenvolvidos (INTERTHESIS, 2006).

A *quebra de patentes*, todavia, muito embora prevista na legislação internacional, jamais foi efetivada no Brasil. O governo do Brasil optou por negociações com indústrias farmacêuticas, tendo concluído uma dessas negociações em 2005, com um dos três laboratórios envolvidos. O processo levado a cabo pelo governo brasileiro tem sido em torno do licenciamento voluntário de medicamentos ARV (antiretrovirais), como é possível destacar, *in verbis*:

Ainda que o instrumento da licença compulsória esteja estabelecido e disponível nos acordos internacionais e na legislação brasileira de propriedade industrial, **o Brasil, ao contrário da percepção da opinião pública norte-americana, nunca efetivou a chamada “quebra de patentes”**, dando prioridade a entendimentos em bases voluntárias (MRE, 2006, grifo nosso).

É importante grifar, como já dito, não eximir, o licenciamento voluntário, ou mesmo o compulsório, o governo de pagar aos detentores da patente pela utilização do medicamento (BRASIL, 2009h). Na realidade, no licenciamento compulsório o governo fixa um valor e o paga aos detentores da patente; porquanto a remuneração cabível no licenciamento voluntário é discutida entre as partes.



Ilustração 5 - Medicamentos falsificados apreendidos pela Polícia Rodoviária Federal

Fonte: (CNCP, 2005, p. 48).

Uma questão específica da pirataria de medicamentos parece ser a de resumir, neste caso, a uma prática desenvolvida internamente, sem a existência de contrabando. De acordo com relatórios da Polícia Federal, constantes no Segundo

Relatório de Atividades do CNCP (Conselho Nacional de Combate à Pirataria), divulgado em dezembro de 2005, medicamentos falsificados não figuram entre os principais produtos apreendidos (CNCP, 2005).

Isso leva a crer não se apoiar a prática da contrafação de patentes farmacêuticas em contrabando, mas principalmente na fraude interna, sendo a mesma também dirigida ao consumo interno. Na ilustração a seguir, consta registro de apreensão de medicamentos falsificados, realizada pela Polícia Rodoviária Federal na cidade de Cascavel, no Estado do Paraná, em 24 de agosto de 2005 (CNCP, 2005).

Conforme visto, o acesso a medicamentos encontra-se condicionado pelo sistema de proteção patentária, e por meio de práticas contrárias às disposições do sistema. Mesmo as organizações mais ligadas à defesa do acesso das populações aos medicamentos têm buscado deixar clara a primazia da segurança dos pacientes (MSF, 2010a).

Entretanto, na análise dos MSF, é importante avaliar não somente a questão da falsificação de remédios, mas a realidade da baixa qualidade dos produtos ofertados. De acordo com avaliação realizada em mais de 70 países, isto representa “um problema de saúde pública muito mais grave do que é reconhecido nos debates atuais” (CUADRON *et al apud* MSF, 2010a).

Quando falta qualidade, o corpo padece

Ao redor do mundo ocorreram diversas situações em que a falta de qualidade em medicamentos ocasionaram danos à saúde dos pacientes. Recentemente, em 2007, foram recolhidas as unidades do Mesilato de Nelfinavir (Viracept), na Europa e no Brasil, porque foi identificada contaminação de alguns lotes de matéria-prima por ácido etil éster metanosulfônico, durante processo de produção no Laboratório Roche. Este trata-se de um medicamento *antiretroviral* e a substância encontrada no mesmo é cancerígena.

Em 2006, 82 pessoas foram intoxicadas por dietilenoglicol, destas 38 morreram. O auxiliar de formulação identificado como glicerina continha uma mistura de 1% de glicerol, 25% de DEG e 75% de material desconhecido. O DEG é tóxico, pode causar falha renal aguda e morte quando ingerido.

Situação intrigante ocorreu em 1998, quando cerca de 200 mulheres utilizaram o contraceptivo Microvlar, da Shering e engravidaram. Descobriu-se que não havia fármaco na pílula.

Quadro 5 - Problemas de qualidade em medicamentos

Fonte: (ABIA, 2009b, p. 13-14).

Outro problema apontado pelos MSF é que a utilização do termo contrafação passou a ser condicionada aos interesses comerciais relacionados com os medicamentos. Dessa maneira, reduz-se o problema à proteção dos DPIs, ocasionando ainda novas barreiras ao acesso a medicamentos genéricos legítimos, sendo preciso entender que um “medicamento que infringe uma patente é totalmente diferente de um medicamento que não é seguro” (sic) (MSF, 2010a).

Nesse sentido, a ocorrência de “detenções” de medicamentos genéricos advindos da Índia, em trânsito na Holanda, destinados ao Brasil e Nigéria, sob a alegação de infração às disposições patentárias da EU (União Européia), servem para ilustrar a importância de que reduzir a questão apenas à relevância dos DPIs limita ainda mais as flexibilidades legais existentes em prol da saúde pública. Na “detenção” dos medicamentos que iriam para a Nigéria chama a atenção o fato de que foram adquiridos pelo UNITAID, programa criado pela ONU para fornecer fundos adicionais para o combate de HIV/AIDS, malária e tuberculose (MSF, 2010a).

4.3 O DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS NA VISÃO DO BINÔMIO PATENTES-INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E PATENTES-GENÉRICOS: AS REPERCUSSÕES NO ACESSO A MEDICAMENTOS

Há quem acredite darem as patentes sustentabilidade ao monopólio de preços em virtude do desenvolvimento de novas drogas. Essa questão não escapou à análise de Julio Nogués (1990), para quem as “patents sustains high monopoly prices that provide rents to undertake further R&D and allow the invention of new drugs”²⁵.

Como já foi abordado, a concessão da carta-patente no campo farmacêutico, no da agricultura e no das modernas biotecnologias sempre foi alvo de questionamentos. Por isso, os países em desenvolvimento resistiram à permissão do patenteamento de fármacos, disposição mundializada com o advento do TRIPS.

Em tais circunstâncias, cumpre ressaltar não ter o Brasil se utilizado dos privilégios a que tinha direito. De fato, ante a adesão ao TRIPS, o país tinha ainda o prazo total de dez anos, ou seja, até 2005, para iniciar o patenteamento de

²⁵ As patentes sustentam um alto monopólio de preços, provindo assim os custos com P&D e permitindo a invenção de novas drogas. *Trad. do autor.*

fármacos. Com isso, perdeu uma oportunidade para um desenvolvimento da indústria nacional de fármacos sem a obediência aos ditames patentários.

Particularmente para o Brasil, detentor de reconhecida soma de biodiversidade mundial, tal postura parece ter sido mais prejudicial. A Índia é um exemplo de país onde se investiu no desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional no período de transição para o TRIPS.

No caso do Brasil, até mesmo os genéricos fabricados no país têm em sua composição os princípios ativos utilizados/fornecidos por indústrias da Índia e China, por exemplo (BRASIL, 2009b). Tal constatação evidencia ser nossa indústria de genéricos vazia, de simples encapsulamento de medicamentos, gerando também discussão sobre a segurança dos fármacos.

Na Coreia do Sul, *v. g.*, onde não se concede proteção tão extensa aos fármacos, observou-se uma vertente crescente no número de depósitos de patentes. Assim, Nogués, diz o seguinte:

First, the authors do not distinguish between patent protection to pharmaceutical products and processes. For example, the authors listed South Korea and Zambia, as providing patent protection to pharmaceuticals when in fact they only provide an idea of the extent of regulations; one could presume that the price control dummy variable picks up part of the impact of patents, i. e., dismantling price controls would result in a relatively higher price increase of patented drugs²⁶ (NOGUÉS, 1990).

É importante notar haver um potencial considerável para a comercialização de drogas patenteadas nos países subdesenvolvidos. Observação também elaborada por Nogués, ao dizer ser “the potential market for patented drugs is no longer trivial”²⁷ (NOGUÉS, 1990). Contudo, cabe lembrar ter Nogués em sua análise definido a seguinte hipótese:

Why all these pressures on developing countries? The hypothesis of this paper is that part of these pressures involve as a reaction to institutional and competitive changes that have taken place in the pharmaceutical drug markets of industrial countries²⁸ (NOGUÉS, 1990).

²⁶ Primeiro, os autores não fazem distinção entre a proteção da patente aos produtos farmacêuticos e aos processos. Por exemplo, os autores utilizam a Coreia sul e a Zâmbia, como modelos de países que conferem proteção às patentes farmacêuticas, quando na realidade fornecem somente uma ideia da extensão dos regulamentos; um poderia entender que desmontar controles de preços resultaria em um aumento de um preço relativamente mais elevado de drogas patenteadas. *Trad. do autor.*

²⁷ O potencial de mercado para as drogas patenteadas não é trivial. *Trad. do autor.*

²⁸ Porque todas estas pressões em países em desenvolvimento? A hipótese deste trabalho, é consistirem tais pressões em uma reação às mudanças institucionais e competitivas que ocorreram nos mercados farmacêuticos de países industrializados. *Trad. do autor.*

Ante a hipótese disposta no trabalho de Nogués (1990), conclui ter havido uma preocupação maior ou quase exclusiva com a questão econômica. Essa percepção parece, contudo, desconsiderar a existência de uma série de repercussões sociais, como as existentes no campo do acesso a medicamentos e, conseqüentemente, na esfera da preservação da saúde dos cidadãos.

A perspectiva de uma preocupação quase exclusiva com a questão econômica aparece como um posicionamento bastante alinhado com a ótica neoliberal adotada de forma quase hegemônica pelo mundo capitalista e, ainda, como uma importante contribuição para o aumento do quadro de insegurança social.

O cenário apresentado é mais alarmante quando referente às questões de saúde. As patentes farmacêuticas constituem, portanto, um tema bastante polêmico, principalmente quando considerada a longa tradição protecionista adotada pelos países industrializados.

Ocorre que se o instrumento legal denominado de patente serve para assegurar direitos patrimoniais ao inventor, ou melhor, ao detentor da carta-patente, é, igualmente, um recurso legal para legitimar ações protecionistas dos países industrializados, dificultando assim a transferência de tecnologia para países subdesenvolvidos.

Mesmo a norma por meio da qual se torna possível a licença compulsória também traz regras que inviabilizam na prática a utilização do instituto. São regras subjetivas, com reais possibilidades de receberem uma interpretação justa, elevando assim os atuais baixos níveis de acesso a medicamentos no mundo, através de movimentos de reivindicação social.

No Canadá, Reino Unido e Estados Unidos há uma legislação antitruste para controlar acordos de licenciamento de tecnologia. Nestes países, entende-se por injusto, na grande maioria dos casos, o *quantum* cobrado a título de *royalties*. Para Nogués (1980, p.37), a licença compulsória “[...] has been specified as a remedy in more than 100 antitrust cases, making available some 40.000 to 50.000 patents at ‘reasonable’ royalties as (in a few instances) royalty free [...]”²⁹.

É importante frisar ser a patente não um monopólio sobre o mercado em si, mas somente sobre o produto patenteado, um direito apenas de exclusividade.

²⁹ [...]foi definida como um remédio para 100 casos de antitruste, tornando disponíveis umas 40.000 a 50.000 patentes em royalties "razoáveis", e até mesmo em poucos exemplos, a *royalties free* [...] Trad. do autor.

Sendo, ademais, possível a introdução no mercado de outro produto com as mesmas finalidades.

Dentre os países em desenvolvimento, poucos guardam ressalvas legais em relação ao patenteamento de fármacos se opondo às reformas já postas em prática, como parece ser o caso do Brasil e da Índia, já mencionado.

Partindo da tabela abaixo, é possível estabelecer algumas comparações entre o Brasil e países como México e Índia, por exemplo. Percebe-se a estimativa de incremento de receitas de companhias farmacêuticas, detentoras de patentes.

Tabela 5 - Estimativa do incremento de receitas das companhias farmacêuticas detentoras de patentes (US\$ Milhões) a/³⁰

Variáveis	Países				
	Argentina	Brasil	Índia	México	Total
1. Tamanho do mercado farmacêutico	1,200.0	2,000.0	4,200.0	1,000.0	8,400.0
2. Mercado de drogas patenteadas	771.0	1,750.4	2,546.0	852.5	5,919.9
2.1 Vendas por firmas domésticas de drogas copiadas	231.6	93.8	920.0	136.5	1,381.3
2.2 Vendas das drogas pelas empresas proprietárias das patentes	540.0	1,656.6	1,626.0	716.0	4,538.6
3. Percentual de participação de companhias estadunidenses a/	45.0	50.0	45.0	50.0	n.a.

a/ Referente às vendas ao percentual de vendas de companhias dos EUA no tocante às multinacionais

Fonte: (MAC LAUGHLIN et. al, 1998 *apud* NOGUÉS, 1990).

Explicando a importância das patentes neste ramo industrial, as farmacêuticas destacam os altíssimos investimentos realizados no desenvolvimento de um novo medicamento. Assim, Nogués ressalta:

Finally, although patent protection is important to only a few industries, the pharmaceutical drug industry happens to be among the most R&D intensive and as a matter of fact, invests an important proportion of aggregate R&D³¹ (NOGUÉS, 1990, p. 11).

³⁰ Original em ingles. *Trad do autor.*

³¹ Finalmente, embora a proteção da patente seja importante para somente algumas indústrias, a indústria de droga farmacêutica compõe-se, em sua maioria, por empresas com P&D intensiva, de fato investindo uma importante parcela em P&D – Pesquisa e Desenvolvimento. *Trad. do autor.*

Junto a isso, mais de 40% dos medicamentos desenvolvidos não resultam em patentes bem introduzidas no mercado, sendo um dos fatores possíveis de acarretar na redução dos investimentos, acaso proibido o patenteamento no setor. Os dados seguintes corroboram a assertiva.

Tabela 6 - Percentual das invenções que não seriam desenvolvidas ou introduzidas, ante a ausência da proteção patentária a³².

	Percentagem que não seria introduzida	Patentes que não seriam desenvolvidas
Farmacêuticas	65	60
Químicas	30	38
Petróleo	18	25
Maquinário	15	17
Fabricação de produtos metálicos	12	12
Metais primaries	8	1
Equipamentos elétricos	4	11
Instrumentos	1	1

a/ Algumas invenções que foram desenvolvidas neste período de tempo (1981-83) não foram introduzidas. Por outro lado, outras não foram desenvolvidas.

Fonte: (MANSFIELD, 1986 *apud* NOGUÉS, 1990).

Outrossim, o tempo de desenvolvimento de um medicamento é em média de 6,4 anos, mais o período de análise por órgãos governamentais. Justamente por isso, as indústrias farmacêuticas fazem pressões no sentido de ampliar o período de validade da proteção conferida pela carta-patente (NOGUÉS, 1990, p. 36).

Mas a simples arguição de necessidade de ampliação do prazo de proteção patentária em função do alto custo/tempo aplicado em P&D&P (Pesquisa, desenvolvimento e produção), parece desconsiderar os lucros maiores obtidos frente ao da indústria automobilística, por exemplo. A indústria automotiva é um dos setores com as maiores previsões de retorno de investimentos (NOGUÉS, 1990).

Outro ponto a avaliar é a repercussão das drogas genéricas no preço dos fármacos. Observa-se tendência de redução das exigências legais, situação percebida, *v. g.*, no caso estadunidense, surgindo, diante disso, críticas (NOGUÉS, 1990, p. 24).

³² Original em inglês. *Trad. do autor.*

Antes, cumpre lembrar causarem os genéricos uma situação concorrencial, em princípio, favorável ao consumidor. É o que se pode ver:

Similar cases of price cost-margins in the order of 90% for patented drug products have been identified. Other examples illustrate the impact of generic drug introduction. One hundred tablets of 2 mg. Pills of Valium are wholesale price at around US\$30. – while the generic Diazepam sells for around US\$15³³ (NOGUÉS, 1990, p. 26-27).

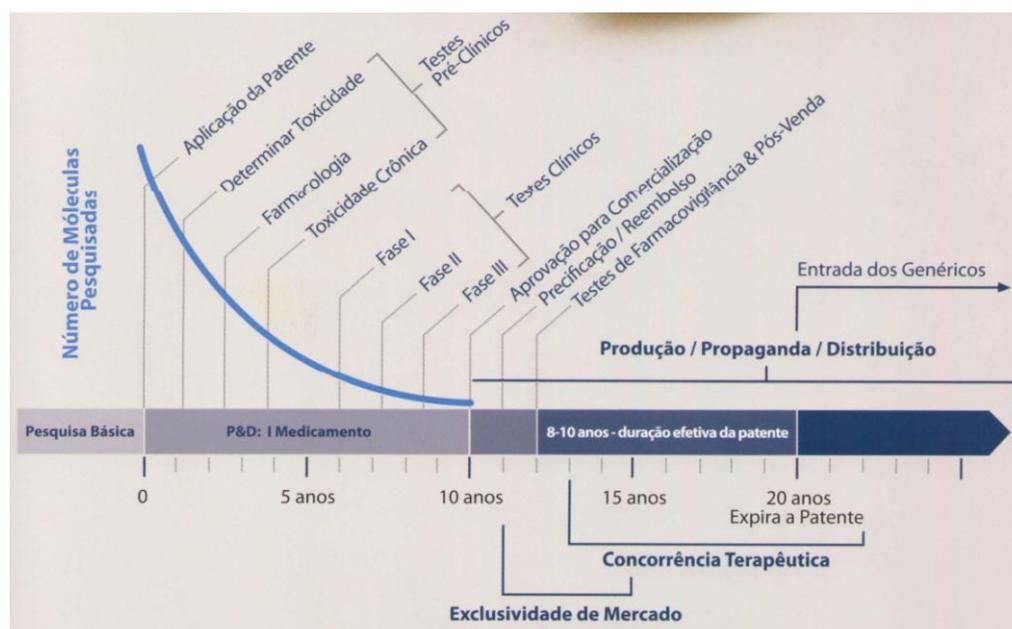


Ilustração 6 - Processo de inovação na indústria farmacêutica

Fonte: (OFFICE OF FAIR TRADING *apud* INTERFARMA, 2010).

Mas se o mercado fica mais competitivo, não quer dizer que seja perfeito. Nogués também se referiu à mudança provocada pelos genéricos, como pode ser visto a seguir:

Also, the appearance of generic competition is a significant factor in bringing these prices closer to marginal production costs (see also U. S. Congress, 1986); the market becomes more competitive, not perfectly competitive³⁴ (NOGUÉS, 1990, p. 25-26).

³³ Casos similares de custo/benefício de preço, da ordem de 90% para patentes de produtos farmacêuticos patenteados foram identificados. Outros exemplos ilustram o impacto da introdução de drogas genéricas. Um exemplo disto pode ser visto na constatação de terem cem comprimidos de magnésio 2mg, preço, no atacado, em torno de US\$30, enquanto o Diazepam genérico é vendido em média por US\$15. *Trad. do autor.*

³⁴ Além disso, o aparecimento de concorrência dos genéricos é um fator significativo, uma vez que leva os preços para um patamar mais próximo dos custos de fabricação (ver também E. U. Congress, 1986); a competição mercadológica torna-se mais acirrada, muito embora não se trate de uma concorrência perfeita. *Trad. do autor.*

Na realidade, a simples instalação de um ambiente de mercado competitivo, por meio dos medicamentos genéricos, não importa necessariamente em benefícios à sociedade como um todo. No caso de redução nos atuais níveis de desenvolvimento de novos medicamentos, em virtude da concorrência dos genéricos, traduzir-se-ia na prática em prejuízo para a economia.

Para uns, portanto, os genéricos trazem uma repercussão negativa sobre o grau de investimentos em P&D. Assevera-se, ainda, não gozarem os medicamentos genéricos da mesma segurança dos não-genéricos, em virtude da mera exigência de comprovação de compatibilidade. O rigor para a disponibilização de um medicamento genérico parece ser menor frente às exigências de análises clínicas para a disponibilização de um novo medicamento (NOGUÉS, 1990).

Fato é notar, portanto, parecer não conferir na Coreia do Sul proteção tão extensa quanto à disposta nas leis brasileiras aos produtos tecnológicos, na área de fármacos. Isso é relevante, visto poder denunciar um dos fatores que tornaram a Coreia do Sul, rapidamente, um dos países com maior número de depósitos de patentes no mundo. Assim, Nogués, diz o seguinte:

First, the authors do not distinguish between patent protection to pharmaceutical products and processes. For example, the authors listed South Korea and Zambia, as providing patent protection to pharmaceuticals when in fact they only provide an idea of the extent of regulations; one could presume that the price control dummy variable picks up part of the impact of patents, i. e., dismantling price controls would result in a relatively higher price increase of patented drugs³⁵ (NOGUÉS, 1990).

O citado autor segue tratando sobre a problemática dos preços de medicamentos. Abaixo, discorre sobre diferenças nos preços e nos limites da proteção entre países desenvolvidos e subdesenvolvidos, como também entre países desenvolvidos, como pode ser visto:

Probably, the most we can conclude [...] is that in the industrial countries wick enforced patent protection (United Kingdom, Netherlands, Belgium, France, Luxembourg, Denmark, Germany and the U.S.) also showed high prices of pharmaceuticals products. In contrast, developing countries paid prices for pharmaceuticals wick on average were only 42% of those paid in industrial countries providing patent protection. Furthermore, industrial countries like

³⁵ Primeiro, os autores não fazem distinção entre a proteção da patente aos produtos farmacêuticos e aos processos. Por exemplo, os autores utilizam a Coreia sul e a Zâmbia, como modelos de países que conferem proteção às patentes farmacêuticas, quando na realidade fornecem somente uma ideia da extensão dos regulamentos; um poderia entender que desmontar controles de preços resultaria em um aumento de um preço relativamente mais elevado de drogas patenteadas. *Trad. do autor.*

Italy and Japan that in 1975 did not provide patent protection for pharmaceuticals also showed quite a high price of pharmaceuticals. This observation lends support to the assertion that pharmaceutical companies charge what the market will bear³⁶ (NOGUÉS, 1990).

O exemplo de que na Itália e no Japão que até 1975 não protegiam por meio de patentes os medicamentos, e onde mesmo assim verificou-se a prática de altos preços, parece expor nem sempre significar o não patenteamento em remédios mais baratos. Ademais, o fato de serem os medicamentos mais caros, não resulta objetivamente na conclusão de ocorrência de um menor grau de acesso. Faz-se necessário considerar, portanto, os dados sócio-econômicos de cada região, o que, de outra parte, muitas vezes parece não ser considerado pelas políticas de globalização econômica (NOGUÉS, 1990, p. 30).

Decerto, o sentido maior da globalização atual aponta para uma reafirmação crescente da economia liberal. Uma das repercussões parece traduzir em movimentos no sentido da concentração do setor de produção de medicamentos genéricos. Com ações desse tipo, os efeitos da adoção da política de incentivo à produção de fármacos genéricos podem ser minimizados para as transnacionais do setor.

Por isso mesmo, outros setores da sociedade, a exemplo de ONGs presentes aos mais variados tipos de debates sobre políticas públicas, defendem a flexibilização do direito de patentes. Nesse sentido, propõe-se a prática de menores prazos de exclusividade, bem como uma melhor delimitação da amplitude de tais direitos, restringindo assim o seu alcance sobre os inventos farmacêuticos.

Além da concentração da própria indústria de genéricos, indústrias farmacêuticas tradicionais também estão investindo na área. Assim, estão monopolizando o setor de produção de fármacos, através da aquisição de indústrias produtoras de genéricos, como é o caso da Abbott e da Merck, dentre outras

³⁶ Provavelmente, a maioria de nós podemos concluir [...] encontrar-se a proteção patentária reforçada em países industrializados (Reino Unido, Países Baixos, Bélgica, France, Luxembourg, Dinamarca, Germany e os E. U.), onde também constata-se preços elevados em produtos farmacêuticos. Em contraste, países em desenvolvimento pagam preços por produtos farmacêuticos em média somente 42% inferior que os valores pagos em Estados industrializados fornecedores da proteção patentária. Além disso, em países industrializados como Itália e Japão, que até 1975 não forneciam a proteção patentária para medicamentos, também constatou-se elevados preços de fármacos. Esta observação serve de amparo à afirmação que companhias farmacêuticas cobram o que o mercado suportará. *Trad. do autor.*

(BRASIL, 2002). Nesse contexto, ganha ainda mais força o debate sobre a relativização dos direitos patentários.

A flexibilização de patentes pode ser entendida como uma decorrência de um conjunto de medidas com a finalidade de facilitar não só o acesso aos medicamentos, mas incentivar também a transferência de tecnologia, objetivo maior do TRIPS. Com a ocorrência da transferência de tecnologia, há a possibilidade do desenvolvimento mais rápido de invenções nos países subdesenvolvidos, a exemplo do Brasil.

Outrossim, a facilitação da adoção de medidas, tendo por fim a *quebra de patentes*, também pode ser compreendida como uma das ações contempladas pela ideia de sociabilização de patentes. Contudo, a *quebra de patentes* não parece ser, por outro lado, um dos mecanismos instrumentais desta flexibilização de patentes, mas sim para a sociabilização do produto em si. Onde há *quebra de patente*, não haveria mais espaço para flexibilização, posto inexistir a patente.

Um dos grandes defensores da *quebra de patentes* é o diretor de um instituto do governo francês ligado à evolução dos sistemas de inovação, Jean Pierre Berlan. Para Berlan, é preciso acabar com a patente, posto encontrar-se a indústria farmacêutica falida em seus aspectos morais, políticos, sociais e até mesmo científicos (BERLAN, 2005).

Na mesma direção, Marcos Barbosa de Oliveira, físico e filósofo da Universidade de São Paulo, sustenta estar a ciência atual desmoralizada em virtude dos interesses econômicos envolvidos. Para ele, o caso de medicamentos que apresentam efeitos colaterais, quando disponíveis para uso, exemplifica a falta de moral da ciência atual para exigir o não questionamento dos seus avanços (OLIVEIRA, 2005).

Assim, cita o caso do antiinflamatório Vioxx, que após disponibilização no mercado apresentou uma série de efeitos colaterais, levando à retirada do medicamento de circulação (COHEN, 2010). Acredita serem os referidos efeitos colaterais de conhecimento dos pesquisadores, impedidos, por força de contratos, de expor tais resultados negativos (OLIVEIRA, 2005, p. 43). De modo ainda mais surpreendente, informa Berlan, não ser, a grande maioria dos medicamentos autorizada para venda no mercado norte-americano, capaz de cumprir com benefícios terapêuticos para os pacientes, como se vê:

De 1998 a 2003, 487 novos medicamentos são autorizados para venda nos Estados Unidos. Somente 67 (14%) são moléculas novas suscetíveis de proporcionar um benefício terapêutico. Parte delas provém da farmacologia pública (BERLAN, 2005, p. 44).

Outra questão parece ser a de criarem alguns laboratórios farmacêuticos - inconformados com o nível da venda de seus produtos - novas doenças para torná-los rentáveis. Este parece ser o caso da *Glaxo-Wellcome*, na situação onde para driblar a concorrência do Prozac, a empresa relançou o Paxil, sob o fundamento de sua utilidade no combate da “síndrome da ansiedade social” (BERLAN, 2005, p. 45).

Recentemente foi publicado um estudo pela revista britânica *PloS Medicine*, onde acusa, dentre outras questões, a indústria farmacêutica de “fabricação de doenças” e “estatísticas fantasiosas” (COLAVITTI, 2006). No referido documento, um dos casos citados refere-se à promoção pela transnacional Pfizer do medicamento Viagra® (COLAVITTI, 2006).

O medicamento que apenas deveria ser utilizado para o tratamento de disfunção erétil, decorrente de diabetes ou danos na medula espinhal, passou a ser recomendado para pessoas saudáveis, apenas como forma de “aumentar a capacidade de manter ereções por um longo período” (COLAVITTI, 2006). Segundo a revista, a detentora da patente realizou campanhas publicitárias para divulgar a mensagem de não serem admissíveis falhas em relações sexuais (COLAVITTI, 2006).

O laboratório Glaxosmith, por sua vez, lançou medicamento para o combate da *síndrome das pernas inquietas*. Segundo a empresa, trata-se de uma doença que afeta entre 5% a 10% dos adultos, de modo a acreditar na melhoria através do emprego de medicação intensiva. A seguir é possível compreender melhor do que se trata esta síndrome, ao ver da empresa, *in totum*:

Mover a perna incessantemente pode ser uma doença que necessita de medicamento. Pelo menos é o que o laboratório Glaxosmith diz. Ele promoveu, em 2003, uma campanha para conscientização sobre a "síndrome das pernas inquietas". A campanha começou com um comunicado à imprensa descrevendo os resultados iniciais de uma pesquisa com o medicamento ropinirole (aprovado para casos de Parkinson) para tratar a síndrome. Dois meses antes, o laboratório lançara outro documento segundo o qual "novas pesquisas revelam uma doença comum, mas pouco reconhecida, a síndrome das pernas inquietas, que está deixando os americanos acordados". Em 2005, o FDA aprovou o medicamento para esse uso (COLAVITTI, 2006).

O teor do estudo apresentado pela PLoS Medicine aponta, em princípio, na mesma direção das assertivas de Berlan (2005, p.45) quanto à produção de novas doenças pelos laboratórios farmacêuticos (COLAVITTI, 2006). Além disso, Berlan (2005, p. 45) detalha aspectos do direcionamento de investimentos financeiros em P&D.

Como já foi exposto anteriormente, a percepção é a da existência de um direcionamento dos investimentos financeiros relativos às pesquisas de inovação tecnológica na indústria farmacêutica. Se para uns há um investimento nas chamadas doenças de clima temperado, ou existentes nos países ricos, para outros o investimento é direcionado às “doenças da civilização” (BERLAN, 2005, p. 45). Berlan arrisca um perfil desses males, dizendo serem “doenças de massa, crônicas e de longa duração (doenças cardiovasculares, câncer, asma, obesidade, alergias, etc)” (BERLAN, 2005, p. 45).

Em meio à discussão, traz o ilustre cientista à tona, novamente, o debate sobre o preço dos medicamentos. Lembra ele, serem os medicamentos “éticos” (patenteados) em média 20 a 50 vezes mais caros frente aos genéricos. Ressalta, ainda, ser a taxa de lucro da indústria farmacêutica, em torno de 17%, bem acima da existente na indústria automobilística (3%). Isso parece fazer cair por terra o argumento largamente utilizado pelas farmacêuticas da necessidade da ampliação do período de proteção patentária de fármacos (BERLAN, 2005, p. 45).

Com relação ao desenvolvimento de novas tecnologias, é importante notar o fato de existir nos países desenvolvidos um maior desenvolvimento de pesquisas nas empresas (cerca de 80%), e o restante nas universidades (em torno de 13%). De outro lado, em países como o Brasil, o quadro é o inverso, sendo desenvolvidas nas universidades 73% das modernas tecnologias, com uma taxa de 11% de desenvolvimento nas empresas (MOYSÉS et al., 2005, p. 46).

O Brasil, contudo, tem demonstrado entender agora ser necessária a criação de mecanismos de incentivo, permitindo um maior investimento privado na elaboração de novas tecnologias, dentre as quais estariam as tecnologias referentes à fabricação de novos medicamentos. Por isso, através da edição da LIT (Lei de Inovação Tecnológica, Lei 10.637, de 30 de dezembro de 2002), o país criou instrumentos a fim de elevar os índices de inovação tecnológica brasileira (BRASIL, 2009k).

Dentre as exigências para fazer jus aos benefícios, encontra-se a de submissão à aprovação do MCT (Ministério da Ciência e Tecnologia) de projeto de desenvolvimento de inovação tecnológica, além do depósito de patentes no Brasil e no exterior (LEONARDOS, 2003, p. 1). Assim, o Art. 39 da referida Lei de Inovação Tecnológica dispõe:

Art. 39, §2º Os valores relativos aos dispêndios incorridos em [...] procedimentos de proteção de propriedade intelectual, **poderão ser depreciados na forma da legislação vigente**, podendo o saldo não depreciado ser excluído na determinação do lucro real, no período de apuração em que concluída sua utilização (BRASIL, 2009k, grifo nosso).

Em seguida, também prevê a Lei de Inovação Tecnológica, mecanismo para incentivar o investimento no desenvolvimento de novas tecnologias com possibilidade de patenteamento (BRASIL, 2009k). A LIT prevê, assim, a exclusão de valores investidos em inovações depositadas no INPI, como pode ser visto:

Art. 40 Sem prejuízo do disposto no art. 39, **a pessoa jurídica poderá, ainda, excluir, na determinação do lucro real, valor equivalente a 100% (cem por cento) do dispêndio total de cada projeto que venha a ser transformado em depósito de patente**, devidamente registrado no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), e, cumulativamente, em pelo menos uma das seguintes entidades de exame reconhecidas pelo Tratado de Cooperação sobre Patentes (Patent Cooperation Treaty – PCT):
I – Departamento Europeu de Patentes (European Patent Office);
II – Departamento Japonês de Patentes (Japan Patent Office); ou
III – Departamento Norte-Americano de Patentes e Marcas (United States Patent and Trade Mark Office) (BRASIL, 2009k, grifo nosso).

Um dos questionamentos face ao Artigo supracitado é se o ato de registrar deve ser entendido como o simples protocolo de um pedido de patente ou deva ser compreendido a partir do deferimento de tal pedido. Entende-se, na verdade, referir-se à LIT a concessão da carta-patente e não apenas à mera protocolização do pedido. Não fosse assim, empresas utilizar-se-iam indevidamente do benefício trazido pela lei.

No Art. 43 da referida lei, há ainda a expressa previsão da dedução de dispêndios pagos a pessoas físicas ou jurídicas residentes e domiciliadas no país (BRASIL, 2009k). São excetuados os pagamentos relativos à obtenção e manutenção de patentes e marcas no exterior.

Da disposição legal supramencionada, compreende-se que os benefícios tributários aos projetos de inovação tecnológica totalmente nacionais estão restritos,

sem qualquer absorção de tecnologia externa (LEONARDOS, 2005, p. 6). Quis o legislador incentivar o desenvolvimento de novas tecnologias nacionais, não contemplando, pois, qualquer incentivo para a absorção de tecnologia alienígena³⁷.

Ante tal constatação, ressalta Leonardos (2005, p. 7) deverem ser baixos os custos relacionados com a importação de tecnologia, para atrair empresas brasileiras à execução de projetos de pesquisas de inovação tecnológica, podendo, assim, fazer uso dos benefícios relacionados com os investimentos internos previstos na LIT (2005, p. 7).

Com a LIT, tornou-se possível aumentar em um futuro próximo o *quantum* de depósitos de patentes no Brasil e no exterior, aí inclusas, portanto, as patentes farmacológicas. Dados do escritório de patentes norte-americano, o USPTO, servem, por sinal, para demonstrar o quanto ainda é baixo o nível de inovação tecnológica brasileira, com proteção à propriedade imaterial gerada, como se denota, *in verbis*:

No Escritório de Patentes dos Estados Unidos (USPTO), por exemplo, do total de patentes concedidas a cada ano apenas um número ínfimo é proveniente do Brasil: em 1999, do total de 169.146 patentes concedidas apenas 98 eram provenientes do Brasil; em 2000, do total de 176.087 patentes concedidas apenas 113 eram originadas no Brasil (LEONARDOS, 2005, p. 7).

Assim, a legislação protetora das invenções na área farmacêutica acaba sendo subutilizada diante da existência de uma indústria criativa ainda incipiente. Ademais, serve de mecanismo à proteção de interesses econômicos de Estados com uma indústria farmacêutica desenvolvida.

Por conseguinte, é de se considerar também serem, no âmbito da proteção patentária, os altos preços dos medicamentos uma consequência de um expressivo *standard* de proteção legal conferido pela carta-patente. Nesse sentido, os Estados Unidos têm defendido um modelo de proteção mais arrojado frente ao estabelecido através do TRIPS/OMC.

Para BASSO (2000), se antes os EUA entendiam, através da criação de fóruns multilaterais, tornar possível a negociação de temas comerciais com a criação de um padrão mínimo através da OMC (Organização Mundial do Comércio), a política norte-americana voltou a valorizar os instrumentos bilaterais. Os

³⁷ Tecnologias alienígenas são aquelas de propriedade de empresas cujas matrizes são localizadas em outros Estados.

mecanismos bilaterais servem assim, ao ver estadunidense, de meio para implementar proteções mais amplas que o TRIPS, denominadas de proteção TRIPS Plus (BASSO, 2000).

A organização MSF (Médicos Sem Fronteiras), corrobora as afirmações de Basso ao abordar a questão em Nota Informativa da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais promovida em 2004. Para tanto, menciona a Organização o objetivo revelado pelo Comitê Consultivo Funcional da Indústria sobre Direitos de Propriedade Intelectual, grupo conselheiro do Representante de Comércio dos Estados Unidos, no âmbito do tratado de livre comércio firmado na América Central, como se pode ver, *in verbis*:

[...] a negociação de cada Acordo de Livre Comércio (ALC) dá a oportunidade de lidar com preocupações específicas de propriedade intelectual que a indústria norte-americana pode ter com cada um dos parceiros negociadores. Nossa meta na negociação de um ALC é estabelecer um novo precedente para todos os futuros ALCs (MSF, 2004).

No âmbito da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais, a MSF lançou documento onde grifa a implementação de regras *TRIPS Plus* pelos Estados Unidos, a exemplo do acordo firmado entre a Guatemala e os EUA. Enquanto nos fóruns multilaterais a negociação temática sofre a influência de blocos de países, no campo da relação bilateral parece ser facilitada a implantação de políticas favorecendo o Estado mais rico, com tendência a prejudicar os reais interesses das populações de Estados menos desenvolvidos (MSF, 2004).

De acordo com a MSF, além da intenção de implementação de regras “TRIPS Plus”, já com o próprio TRIPS, os interesses dos Estados menos adiantados não têm sido alcançados. A criação de “monopólios” através do sistema de patentes conduz à prática de preços altos no mercado farmacêutico, podendo dificultar também a disponibilidade de combinações de formulações medicamentosas, posto o envolvimento de várias patentes – é o que explica a MSF (2005e).

Para além disso, tem sido levantado também o problema da taxa de inovação no setor, bem como o do investimento no desenvolvimento de remédios voltados para doenças tropicais. No concernente ao desenvolvimento de doenças tropicais, entre 1975 e 1999, das 1393 entidades químicas comercializadas, apenas 13, menos de 1%, referiam-se a doenças tropicais (MSF, 2005e).

No quesito inovação, na França, entre 1981 e 2001, apenas 0,3% dos novos fármacos desenvolvidos era uma inovação terapêutica importante em área onde não havia tratamento disponível previamente. Outrossim, 2,8% correspondiam a inovações terapêuticas importantes, mas com restrições, e 64,4% produtos que nada agregam às possibilidades clínicas já ofertadas por antigos produtos, os chamados “me-too”³⁸ (MSF, 2005e).

Neste sentido, cumpre ainda dizer ocorrer muitas vezes a apresentação de um mesmo medicamento, em nova embalagem, como se fosse um novo fármaco. No caso dos *me-too*, ocorre também de apenas haver a inclusão de características como uma nova coloração ou sabor, não importando em uma inovação tecnológica propiciadora de novos benefícios terapêuticos, portanto.

³⁸ Tratam-se de medicamentos que embora apresentados como inovadores não apresentam nenhum benefício novo de modo claro. Ou seja, não importam em inovações neste campo tecnológico.

Países assinando acordos com os EUA

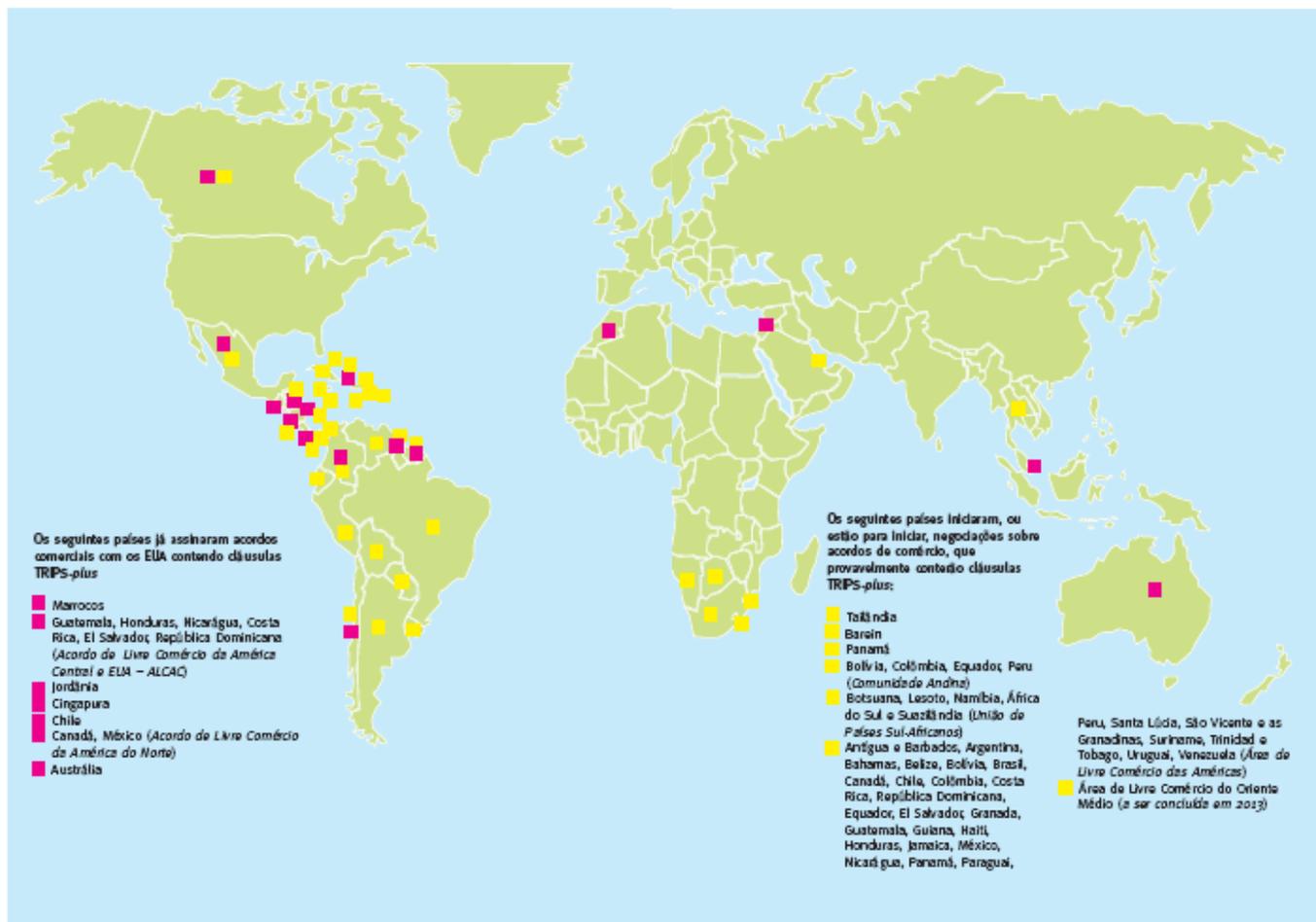


Ilustração 7 - Acordos TRIPs Plus firmados com o Estados Unidos no mundo, e acordos em negociação
 Fonte: (MSF, 2004, p. 11-12).

Nota: Os pontos em vermelho indicam países que já firmaram acordos comerciais com cláusulas TRIPS Plus com os EUA, enquanto encontram-se indicados com pontos amarelos, Estados com negociações iniciadas com os EUA em torno de acordos TRIPS Plus.

Há, contudo, casos onde se verifica o surgimento de novos medicamentos, quer através da superposição de patentes, ou pela criação de fato. A indústria farmacêutica contradita os argumentos do MSF. Para a *International Federation of Pharmaceutical Manufactures & Associations* (IFPMA), as inovações incrementais são importantíssimas para prover um maior acesso das populações a medicamentos. Alega-se que, embora simples, essas melhorias podem ser essenciais para o tratamento de doenças (IFPMA, 2006).

Nesse mesmo sentido, para o *European Union Working Group on Pharmaceuticals and Public Health* (Grupo de Trabalho em Medicamentos e Saúde Pública da União Europeia), não existe apenas uma vertente de inventividade na indústria farmacêutica. Tal realidade traria inclusive benefícios aos pacientes:

Inovação na área farmacêutica compreende muitas opções, desde o desenvolvimento de um remédio completamente novo para o tratamento de uma doença até então incurável, até modificações de formulações farmacêuticas para melhorar benefícios para os pacientes, tais como uma administração menos invasiva ou um programa mais simples de administração (EUAU apud IFPMA, 2006, p. 12, grifos no original).

Em uma recente publicação, a IFPMA aponta que melhorias incrementais têm permitido um maior acesso ao tratamento terapêutico, ampliando também o grau de eficácia no trato de doenças, merecendo, portanto, proteção legal. Foi assim no caso *Agenerase*, inibidor de protease³⁹ do HIV (IFPMA, 2006, p. 7).

A diferença está nos detalhes

A farmacêutica Glaxo SmithKline desenvolveu o inibidor de protease do HIV, *Agenerase*. Existem duas importantes classes de drogas liberadas no tratamento do HIV. A primeira é formada pelos Inibidores de Transcrição Reversa (ITR), com atuação no impedimento da replicação do vírus, o qual enfrenta bloqueio na *enzima transcriptase reversa* que atua copiando o RNA viral em DNA.

Outro conjunto de drogas é formado pelas Inibidoras da Protease (IP), cuja atuação dá-se no último estágio de formação do HIV. Estes medicamentos impedem que a enzima protease faça a clivagem (processo de divisão celular equacional) da cadeia protéica produzida pela célula em proteínas virais e enzimas que irão formar o núcleo das partículas do vírus.

O *Agenerase* foi o quinto IP a ser disponibilizado no mercado europeu, fazendo

³⁹ Um inibidor de protease bloqueia o local onde ocorreria a divisão celular impedindo o vírus de amadurecer e infectar outras células.

parte, à época do seu lançamento, de uma classe relativamente nova de medicamentos. A substância ativa no Agenerase é o amprenavir, que tem um grau de permeabilidade por líquido muito baixo. Ou seja, sua solubilidade e permeabilidade são baixos, dificultando a sua formulação.

No campo do tratamento do HIV o nível de biodisponibilidade⁴⁰ é importante porque os pacientes encontram-se sujeitos a uma série de tratamentos, com alta carga de pílulas. Na medida em que a pouca solubilidade do amprenavir repercutiu em uma baixa biodisponibilidade isso repercutiria negativamente no grau de eficácia do tratamento do paciente.

Estudos posteriores demonstraram que um dos motivos da baixa biodisponibilidade do medicamento decorria do seu alto peso molecular (506 g/mol), baixa solubilidade em água (0,04 mg/ml, pH 7.5), e alta dosagem (1,200 mg duas vezes ao dia). Somado a isto foi descoberto que a vitamina E-TPGS, tipo de vitamina solúvel em água, servia para aumentar a absorção do amprenavir melhorando por fim sua biodisponibilidade. Isto tornou o tratamento por meio de pílula viável e eficaz para o tratamento de pessoas com HIV.

A formulação em pílula é também importante porque permite a armazenagem do medicamento pelo tempo adequado ao tratamento, tornando ainda simples a sua administração. Posteriormente foi desenvolvido o Telzir, baseado no fosfato de cálcio do amprenavir, com melhor solubilidade e absorção que o composto anterior, levando a uma redução no número de comprimidos que os pacientes passaram a tomar.

Quadro 6 - O caso do Agenerase

Fonte: (IFPMA, 2006, p. 21-22; HIVMEDICINE, 2010).

Entretanto, não se afasta a realidade de que, na prática, os atuais tratados de proteção à propriedade intelectual parecem não estar provendo o aumento do acesso das populações mais pobres do globo a medicamentos, pois não é tratado como prioridade o desenvolvimento de medicamentos para o tratamento de doenças tropicais. Somado a isso, o argumento de favorecer o TRIPS, enquanto regulamento geral de proteção à propriedade intelectual, à inovação, pode ser enfraquecido ante uma disponibilização de medicamentos sem novas funcionalidades clínicas relativas aos remédios já desenvolvidos.

Parece ser importante trazer mais uma vez à discussão, a atuação e o papel dos organismos multilaterais de negociação, a exemplo da OMC. São alcançados significativos avanços em âmbito multilateral, mas são conquistas dribladas posteriormente através de acordos bilaterais, TRIPS Plus, como já exposto acima.

⁴⁰ O termo biodisponibilidade serve para descrever a velocidade e o grau com que um princípio ativo ou sua fórmula molecular terapeuticamente ativa é absorvida e se torna disponível no local em que deve agir no organismo.

Parece ter sido o caso da Rodada de Doha, já que, embora haja uma flexibilização de direitos patentários a partir do fórum de negociações, acordos bilaterais reduzem os impactos dos resultados positivos ali obtidos (WTO, 2006a).

Como resultado maior da referida reunião, a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública 2001, adotada pela OMC, reafirmou as flexibilidades trazidas pelo TRIPS em seu bojo. Dentre as flexibilidades está a previsão indireta de licença compulsória, enquanto meio necessário e eficaz para uma superação de dificuldades dos Estados subdesenvolvidos em virtude da proteção patentária (WTO, 2006a).

Outra conquista foi a ampliação do prazo para Estados menos desenvolvidos concederem patentes sobre fármacos. Interessante ressaltar ter o Brasil renunciado a qualquer prazo, agora assistindo à ampliação do período de transição para Estados menos desenvolvidos. Doha representou, assim, um avanço em termos de harmonização de interesses comerciais e sociais na área farmacêutica (WTO, 2006a).

Todavia, através dos acordos bilaterais de comércio, os países subdesenvolvidos como um todo e os países menos adiantados não conseguem implantar o definido pela própria OMC, por meio da Declaração de Doha, como adequado em termos comerciais. Na prática, o patenteamento de produtos farmacêuticos continua sendo a regra na grande maioria dos países, que sequer têm condições políticas para se utilizar do instituto da licença compulsória (WTO, 2006a).

Portanto, mesmo com o avanço obtido em Doha, a perspectiva é de ser cada vez mais difícil o acesso a medicamentos a preços acessíveis, pois se encontra em vigor a proteção patentária, com a ampliação do prazo apenas para países menos desenvolvidos, excluindo da lista, por exemplo, a Índia e o Brasil (WTO, 2006a).

Como se sabe, a Índia é um dos maiores produtores de medicamentos genéricos. Logo, a proteção patentária por 20 anos firma-se ainda mais na área farmacêutica e países, cuja população necessita de medicamentos, não têm reais meios para disponibilizar remédios atuais, mesmo quando vigente a proteção patentária (WTO, 2006a).

Em recente carta encaminhada à farmacêutica estadunidense Abott, a comunidade científica internacional (médicos e renomados institutos de pesquisa) manifestou a preocupação com a indisponibilidade da nova formulação do medicamento LPV/r (lopinavir/ritonavir), comercializado sob a marca Kaletra em

países subdesenvolvidos (MSFa 2006). Uma nova formulação (200/50mg comprimidos) apenas registrada e comercializada nos Estados Unidos já deveria ter substituído em países em desenvolvimento a antiga de 133/33.3mg cápsulas macias (MSF 2006a).

A Abott requereu a patente por meio do *pipeline*, com base na data do pedido de registro feito nos Estados Unidos. De modo diverso, a formulação antiga já se encontra registrada em 55 dos 69 países integrantes do Programa de Acesso da Abott (MSF, 2006a). O referido Programa tem por finalidade o fornecimento, a preço diferenciado, de fármacos para Estados menos favorecidos.

O pedido de registro é importante por ser o primeiro passo para a obtenção, pela empresa, do direito de exclusividade da fabricação do medicamento nos demais países. Mesmo não se tratando de uma doença negligenciada, a postura da Abott serve à constatação de não se tratar o fornecimento de fármacos novos a países subdesenvolvidos apenas de uma questão de propriedade intelectual.

Como se pode ver, até mesmo quando tem a garantia da proteção, há casos onde a própria farmacêutica retarda o simples pedido de registro. Tal questão merece ser avaliada com atenção, uma vez aparentar a utilização de remédios apenas com fins comerciais, contrariando a função também social das empresas. Com este ato, a mencionada empresa pode estar deixando clara a intenção maior de auferir primeiro todos os lucros compreendidos ainda possíveis com o medicamento antigo, para somente depois ofertar as versões mais novas do produto.

É importante notar que a existência de um programa de acesso a drogas terapêuticas não significa dizer serem os medicamentos comercializados a preços acessíveis na grande maioria dos Estados subdesenvolvidos. Em países de renda média⁴¹, como é o caso do Brasil, o preço do LPV/r, por exemplo, chega a corresponder a 12 vezes o preço praticado em países menos desenvolvidos da África (MSF, 2006b).

Além disso, a demora no fornecimento da nova formulação medicamentosa prejudica o tratamento de portadores do vírus, tanto em virtude da tendência de resistência ao fármaco antigo, quanto em virtude da simples constatação da

⁴¹ O Brasil é considerado como um país de renda média pela indústrias transnacionais farmacêuticas, em virtude de não encontrar-se entre os países mais pobres do mundo, nem figurar entre os mais ricos do globo.

possibilidade de utilização de um medicamento mais eficaz que o atualmente utilizado. A ONU, através da OMS e UNAIDS, realiza recomendações com relação aos medicamentos que devem ser administrados no tratamento do HIV/AIDS, indicando os compostos com mais eficiência no tratamento. Ainda nesse sentido, também parece ser necessário considerarem as farmacêuticas as particularidades dos Estados subdesenvolvidos.

De acordo com a OMS, o remédio LPV/r, é recomendado para uso pediátrico, contudo, para tal utilização faz-se necessária a refrigeração do medicamento. A nova formulação acaba com este problema, mas gera outro ao vir em forma de comprimido revestido, dificultando o ministramento a crianças. São questões que parecem reacender o debate de ser o acesso a medicamentos um problema não só de patentes, mas de política institucional das empresas fabricantes, que parecem muitas vezes dissociadas da realidade de Estados consumidores do terceiro mundo.

Se a OMS ressalta a saúde enquanto um direito universal, a OMC tem envidado esforços no sentido de harmonizar os direitos de propriedade intelectual previstos no TRIPS com o acesso à saúde, particularmente nos Estados subdesenvolvidos. Outro exemplo de avanço na OMC, por outro lado, não consolidado, foi a edição da Decisão do Conselho Geral de 30 de agosto, no ano de 2003 (WTO, 2006c).

A Decisão de 30 de agosto permite a exportação de produtos sob licença compulsória, contrapondo, à primeira vista, ao disposto no TRIPS. O Acordo prevê o instituto da licença compulsória apenas para utilização no mercado doméstico (WTO, 2006c).

De fato, ao primeiro ver, a licença compulsória é um mecanismo a ser utilizado somente para o mercado doméstico. Como já é sabido, a justificativa para utilização do instituto contempla elementos referentes a necessidades nacionais. Todavia, há casos em que Estados não produzem dado remédio, de maneira a ser, ante a necessidade de utilização do mesmo, mais fácil importá-lo de outro país produtor sob o amparo do instituto da licença compulsória, a produzi-lo.

A intenção solidária da Resolução, não se traduziu, entretanto, em ampliação do acesso a medicamentos, justamente porque, em virtude de *lobby* de indústrias farmacêuticas, o processo referendado pela OMC prevê um procedimento bastante complexo. A Resolução traz ainda uma lista básica de formulações terapêuticas cuja

produção e exportação sob a forma de genérico encontram-se autorizadas para países subdesenvolvidos.

A lista básica criada pela OMC, não contempla, medicamentos para doenças de massa, as quais assolam os países subdesenvolvidos. Desse modo, situam-se fora da lista os produtos terapêuticos de dose fixa combinada para a AIDS e para o combate da pneumonia. Além disso, em recente levantamento restou comprovada uma variação nos preços de alguns medicamentos de até 5.000%, como se pode ver na ilustração abaixo, apresentada na lauda seguinte.

Ainda, tratando sobre a exportação / importação de medicamentos genéricos, vale pôr em evidência que a possibilidade de exportar tais produtos é muito importante para os países subdesenvolvidos, sem condições de adquirir medicamentos ao preço cobrado pelos fabricantes, portanto, vedar a exportação de genéricos pode significar em um maior comprometimento de países sem a estrutura necessária para esta produção.

Importante destacar, também, haver no âmbito dos tratamentos terapêuticos, a necessidade de utilização de medicamentos de segunda escolha, em virtude da resistência orgânica natural aos chamados remédios de primeira escolha. O acesso a este segundo grupo complica-se, quando avaliados os valores cobrados pelos mesmos.

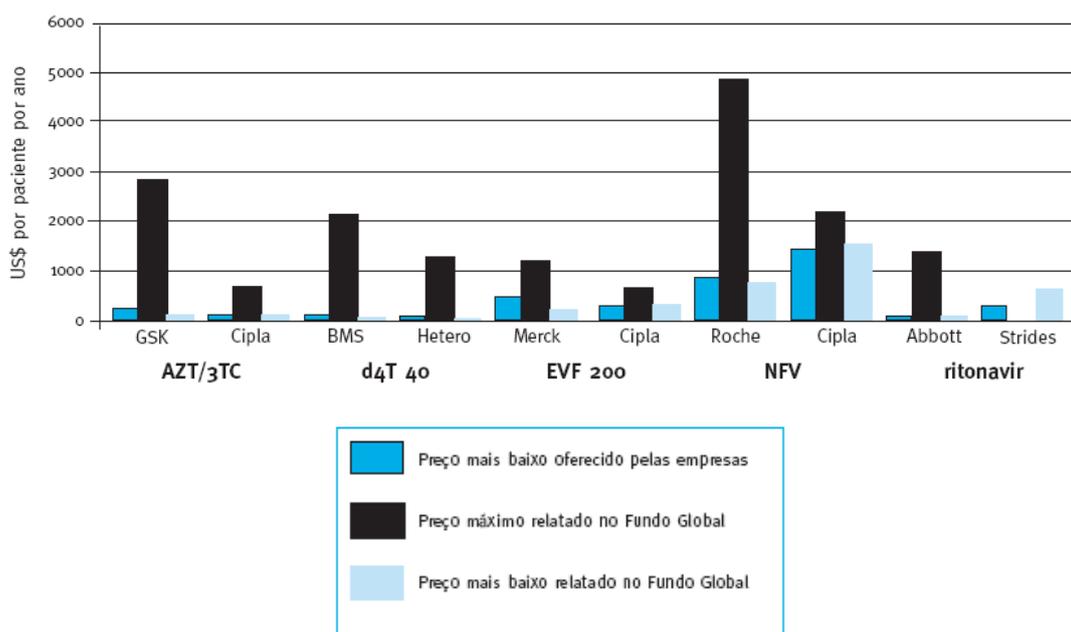


Gráfico 4 - Comparação entre os preços mais baixos de medicamentos divulgados por farmacêuticas e preços relatados pelo Fundo Global

Fonte: (MSF, 2005, p. 96).

Segundo a organização Médicos Sem Fronteiras, a diferença percentual entre os preços dos medicamentos de primeira e de segunda escolha nos países em desenvolvimento chega a ser 2.600 vezes maior. Contudo, ocorrem reduções, comparativamente aos países desenvolvidos, de até 70% em tais fármacos (MSF, 2005). Na tabela abaixo é possível ver exemplos do comparativo de valores no caso de combinações de doses fixas para o combate do HIV/AIDS.

Tabela 7 - Comparativo de preço de medicamentos em países desenvolvidos e subdesenvolvidos

Países	3TC/d4T/NVP 1ª Escolha	TDF+ddl+LPV/r 2ª Escolha	2ª Escolha X 1ª Escolha
Desenvolvidos	US\$ 8.77/ano	US\$ 13.151/ano	1,5 vezes mais caro
Subdesenvolvidos	US\$ 154/ano	US\$ 3.950/ano	26 vezes mais caro
Redução	-98%	-70%	

Fonte: (MSFe, 2006).

Analisando os dados apresentados na tabela acima, conclui-se já ocorrer uma considerável redução tanto nos preços dos medicamentos de primeira, quanto nos de segunda escolha em relação aos valores praticados em mercados de Estados desenvolvidos. Entretanto, alerta a MSF (e, 2006), terem os preços dos medicamentos de primeira escolha caído ao patamar indicado na tabela justamente em virtude da concorrência de genéricos.

Steele, citada por Heringer (2001, p. 73-74), posiciona-se contrariamente ao patenteamento de medicamentos. Um dos argumentos apresentados pelo autor, é justamente o do preço dos fármacos, como mostra-se a seguir:

[...] os detentores das **patentes** podem legalmente exercer restrição na produção e manter os preços em níveis elevados, o **que contribui materialmente para as já graves imperfeições do mercado**. Os pequenos vendedores de genéricos (medicamentos que já perderam a patente) privam-se da atenção dos médicos e não podem obter nenhuma participação significativa no mercado de prescrição (sob receita médica), **embora vendam produtos a preços menores que os de seus grandes rivais** (STEELE, apud, HERINGER, 2001, p.73-74, *grifo nosso*).

De forma contrária, há quem reafirme, mesmo assim, a importância das patentes. É o caso de Willian Comanor (apud HERINGER, 2001, p. 74), que em 1964 já defendia a proteção patentária como forma de fortalecimento e estímulo à diferenciação de produtos químicos.

Com o advento do TRIPS, existe uma tendência paulatina de redução da concorrência dos medicamentos genéricos, posto não poderem mais ser produzidos sob a forma de genérico novos medicamentos lançados pela indústria farmacêutica mundial. Tal somente será possível quando decaírem as patentes dos medicamentos, agora reconhecidas em Estados como Índia e China.

De toda forma, caso não sejam concedidas patentes nacionais para os remédios até então produzidos como genéricos, o impacto do aumento de preços em virtude da redução da concorrência pode não ser percebido imediatamente. Por outro lado, se a opção desses países for pelo reconhecimento da proteção às formulações terapêuticas criadas antes da entrada em vigor do TRIPS, a repercussão poderá ser mais rápida.

No caso do Brasil, com o advento do TRIPS foi reconhecido o direito de patentes sobre invenções anteriores à entrada em vigor do tratado, as chamadas *pipelines*. A regra encontra-se disposta na LPI, em seu Art. 230, conforme já abordado (BRASIL, 2009h).

De fato, a existência de genéricos parece ter sido uma das razões para a redução de preços de diversos fármacos nos últimos anos. Por outro lado, para a INTERFARMA, ainda diante da introdução dos genéricos, observa-se pouco impacto no acesso global aos remédios (INTERFARMA, 2005, p. 11).

Embora haja ocorrido um expressivo crescimento do mercado de genéricos, a conclusão a que se chega é haver um benefício desses medicamentos para a parcela da população com acesso aos fármacos, mas não representa uma melhoria no nível de acesso por parte daqueles que já não tinham acesso aos remédios e permaneceram sem condições de adquiri-los. A questão encontra-se ilustrada a partir da ilustração 10.

Em aparente oposição, a ilustração a seguir corrobora a tese de funcionarem os genéricos como instrumentos de real regulação do mercado, levando a uma queda drástica nos preços praticados pelas farmacêuticas. A contradição parece ser aparente já que o maior impacto dos genéricos ocorreu sobre os medicamentos

antiretrovirais, em função de diversas estratégias empenhadas no cenário internacional em torno da promoção do acesso da população a estes medicamentos.

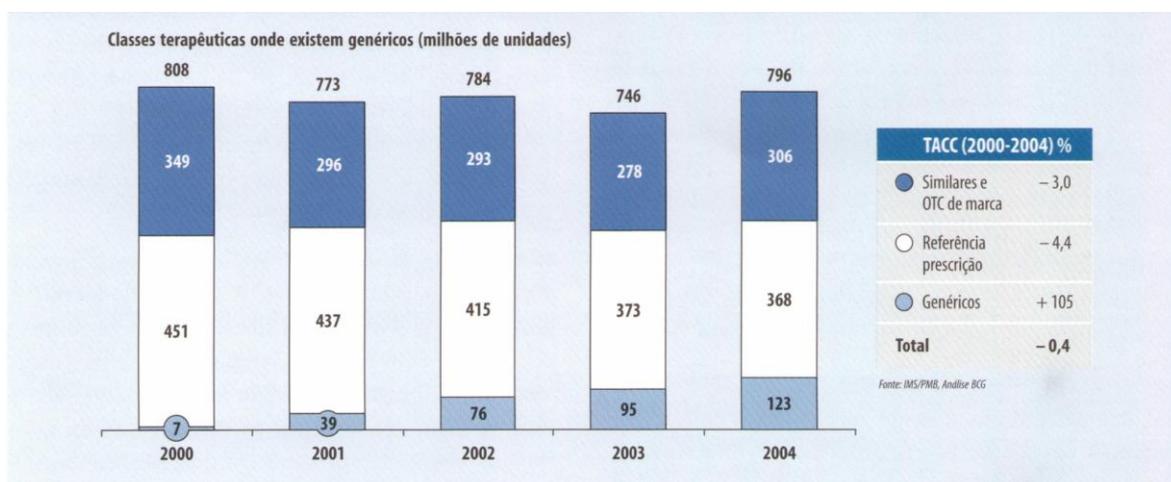


Gráfico 5 - Influência dos genéricos no acesso das populações aos medicamentos
Fonte: (INTERFARMA, 2005, p. 11).

Por sua vez, os dados inscritos adiante referem-se à tripla combinação de ARV (antiretroviral): d4T (stavudine) + 3TC (lamivudine) + NVP (nevirapine). Trata-se de combinação fixa de medicamentos utilizada no tratamento de pacientes portadores de HIV/AIDS (MSF, 2005b). Os valores apresentados na ilustração não consideram outros custos relativos ao tratamento antiretroviral (diagnóstico, monitoramento), resumindo-se ao preço cobrado pelo medicamento (MSF, 2005b).

Maio 2000-Junho 2005

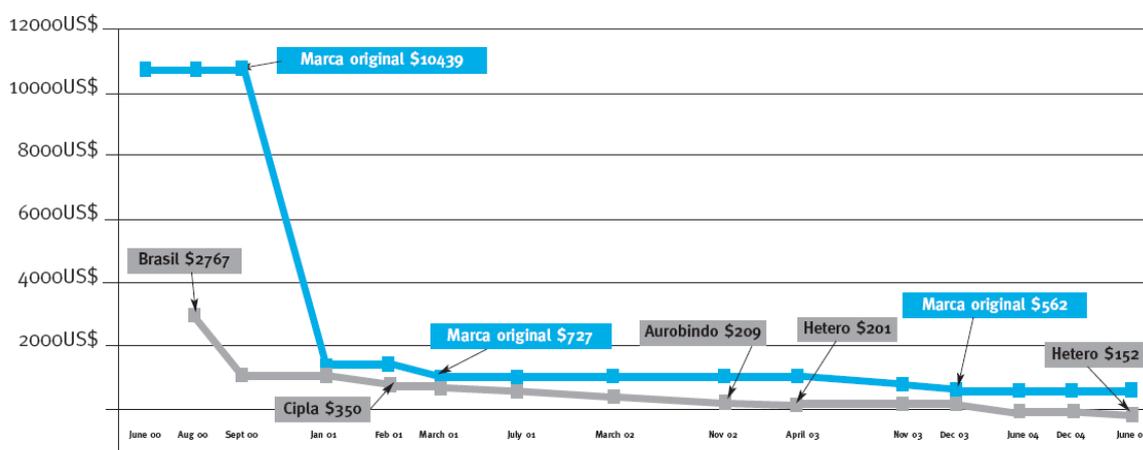


Gráfico 6 - Impacto dos genéricos no preço de medicamentos
Fonte: (MSF, 2005b).

Valioso destacar ainda não ser o percentual de redução nos preços de fármacos de primeira e segunda escolha o mesmo para todos os países subdesenvolvidos. Na realidade, grande parte das empresas farmacêuticas tem valor diferenciado que chega até 70% de redução, apenas para o grupo dos países considerados menos adiantados e Estados da África Subsaariana (MSF, 2006b).

Assim, países de renda média⁴², como o Brasil, muitas vezes não estão sendo beneficiados por essas reduções nos preços. Para definir quais países poderão adquirir remédios a valores menores, as empresas de medicamentos utilizam critérios e listas distintas. Em recente estudo a respeito da redução na valia dos produtos medicamentosos, a MSF grifou o seguinte:

Não há uniformidade relacionada a restrições geográficas dos produtos, mas cada empresa de marca original estabelece limites diferentes às suas ofertas para categorias diferentes de países... Algumas empresas usam o critério de países menos desenvolvidos (LDCs) da Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD, sigla em inglês), outros utilizam o Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), e outros ainda a classificação do Banco Mundial (MSF, 2006b).

Como destacado acima, não há uma regra única, dependendo a concessão dos descontos da liberalidade de cada empresa. De modo diverso, as fabricantes de genéricos não adotam restrições de ordem geográfica para o seu fornecimento, servindo assim, como já exposto, a uma ampliação mais rápida do acesso a tais formulações, muito embora a proteção patentária em outros países possa servir de empecilho à importação dos medicamentos.

Outra questão importante consiste no fato de que o sistema de patentes não parece estar servindo à geração drogas para doenças negligenciadas. É o caso de doenças tropicais para as quais não tem havido, por via de regra, o direcionamento de recursos para pesquisa.

Para a Iniciativa de Doenças Negligenciadas (DNDI), nos últimos 25 anos tem aumentado “o abismo entre o desenvolvimento de medicamentos para doenças tropicais e não tropicais” (MSF, 2006c). Para a instituição, um dos grandes problemas relacionados com o desenvolvimento de drogas para doenças tropicais é que os investimentos são direcionados para doenças não-tropicais, em virtude de

⁴² Transnacionais do setor farmacêutico entendem não serem devidos maiores percentuais de descontos ao Brasil, por considerar tratar-se de um país de renda média, ou seja, nem figura entre os mais pobres, nem entre os mais ricos.

haver uma melhor taxa de retorno. Ocorre tratar-se do mercado dos países desenvolvidos, com maior poder aquisitivo, havendo um mais rápido e mais alto retorno dos investimentos realizados pela indústria.

Quanto vale uma doença?

Em Anlong Veng, Camboja, pessoas com malária são tratadas. Em Novokuznetsk, Sibéria, são tratados pacientes com tuberculose. O que estas pessoas têm em comum? São tratadas com drogas antigas.

No caso da tuberculose, os pacientes - 95% localizam-se em países subdesenvolvidos - são ainda hoje tratados com drogas inventadas há 40 anos. São quase 8 milhões de casos ao ano em todo mundo, com 2 milhões de óbitos. De malária morrem 2,7 milhões, de um total estimado de 300 a 500 milhões por ano.

Esta é uma realidade bastante intrigante, pois ao mesmo tempo que são investidas altas somas em pesquisa e desenvolvimento de doenças recentes, doenças antigas ainda levam milhões de pessoas à morte em todo o mundo. A estimativa de que, em 2002, o mercado de medicamentos no mundo todo representou US\$406 bilhões, sendo 80% referente ao mercado dos países desenvolvidos e apenas 20% o mercado dos países subdesenvolvidos. O dado serve para explicar porque doenças antigas ainda permanecem sendo tratadas com tecnologias já superadas ou nem tiveram medicamentos desenvolvidos úteis ao seu tratamento.

Ao mapear onde reside os mais de 6 bilhões de seres humanos, a conta é invertida: 80% em países subdesenvolvidos e 20% nos países desenvolvidos, ao qual corresponde 80% do mercado farmacêutico atual. Como a indústria de medicamentos está voltada para uma superação contínua dos lucros obtidos a cada ano, a lógica do capital determina o direcionamento do investimento em P&D&I em doenças de clima temperado ou doenças globais.

Assim, em um mundo globalizado acaba ficando a cargo dos governos superar as lacunas deixadas pela indústria farmacêutica que não investe em pesquisa voltadas para doenças tropicais porque é mais vantajoso operar no mercado já estabelecido nos países desenvolvidos. Contraditoriamente, os governos têm redirecionado suas pesquisas públicas para doenças globais, ou que afetam países desenvolvidos, na busca de geração de valor econômico por meio das pesquisas, e não do enfrentamento dos problemas locais de saúde pública.

Isto é ainda mais grave quando considerado parte importante do processo de P&D&I, ocorrendo com frequência no âmbito público e em universidades. A indústria atua, via de regra, após a realização da pesquisa básica, onde são identificados os ativos terapêuticos. Os fundos disponibilizados para pesquisa sobre doenças tropicais são ainda muito contidos. Em dados do ano 2000, foram gastos US\$200 milhões para malária;

US\$143 milhões com tuberculose (apenas US\$ 37 milhões destinado ao desenvolvimento de medicamentos); US\$20 milhões para leishmaniose e US\$ 4 milhões para doença do sono. A realidade só não é pior porque algumas fundações internacionais apóiam as pesquisas.

Em 2000, dentre as 20 maiores empresas farmacêuticas da Europa, Japão e Estados Unidos, somente uma havia lançado algum produto voltado para a tuberculose e dois para malária. Não houve registro do lançamento de fármaco para o tratamento de doença de chagas ou leishmaniose no período.

Um medicamento para ser lançado no mercado envolve também uma gama de avaliações pelas agências reguladoras. Recentemente, Estados Unidos, Japão e União Europeia criaram a International Conference on Harmonization (ICH). Em decorrência, isto pode vir a significar que somente medicamentos desenvolvidos dentro dos padrões internacionais possam vir a ser comercializados internacionalmente. Uma solução possível parece ser a operacionalização de incentivos fiscais para as empresas que investirem em P&D&I farmacêutico para doenças negligenciadas. Isto também pode ser feito utilizando-se o formato de Parceria Público-Privada (PPP), talvez assim essas doenças passarão a ter algum valor no mercado farmacêutico.

Quadro 7 - O desafio das doenças negligenciadas

Fonte: (MSF, 2010).

Desse modo, é afetado o volume de recursos para o desenvolvimento de medicamentos voltados para o combate às doenças tropicais. A DNDI alerta ainda terem sido, entre 1975 e 1999, somente 1% dos medicamentos novos registrados destinados ao combate de males como a tuberculose⁴³, por exemplo (MSF, 2006c).

A Organização ressalta, ainda, que apenas “10% da despesa mundial de pesquisa são gastos com doenças que acometem 90% da carga global de doenças”, com recursos de 0,001% do total investidos em remédios para doenças negligenciadas (MSF, 2006c). A ilustração a seguir serve para exemplificar a visão do mercado global de fármacos para os grandes conglomerados farmacêuticos transnacionais.

Na ilustração, foram consideradas as doenças de massa, ou doenças globais, doenças negligenciadas e doenças mais negligenciadas que assolam os países subdesenvolvidos e menos adiantados do globo. *Z* representa o mercado de fármacos explorado pelas transnacionais farmacêuticas. *A*, o campo das doenças globais; *B* as doenças negligenciadas e *C* as doenças mais negligenciadas.

⁴³ A tuberculose trata-se de uma doença tropical. Consideram-se doenças tropicais as doenças infecciosas que ocorrem unicamente nas regiões tropicais e subtropicais.

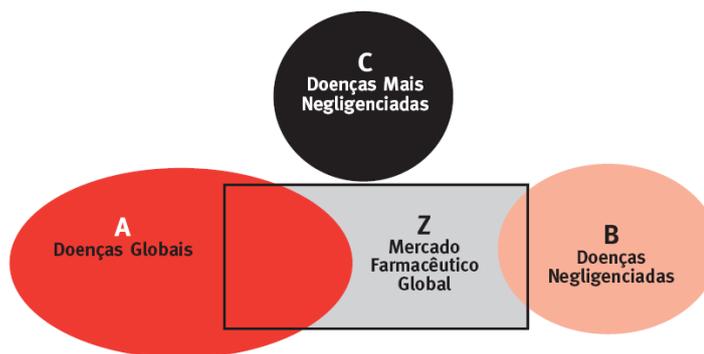


Ilustração 8 - O mercado mundial de fármacos

Fonte: (MSF, 2006c, p. 4).

Como posto, mesmo com a exclusividade conferida pelas patentes, a iniciativa privada, focada no lucro a partir da exploração de medicamentos de massas, volta-se para a inovação em remédios globais, em sua maioria, com investimentos tímidos na área das doenças negligenciadas. O investimento das indústrias farmacêuticas sofre, assim, restrições. Uma delas pode advir da contrafação de fármacos, assunto já abordado anteriormente.

4.4 ACESSO A MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DE HIV/AIDS

Para compreender a questão da luta pelo acesso aos fármacos para o tratamento de HIV/AIDS e seus instrumentos viabilizadores, é necessário compreender que, ao longo dos anos, a política em saúde pública, e no seu bojo, a política de assistência farmacêutica, sofreu diversas transformações. Primeiro é importante recordar que o Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado por pela Constituição Federal de 1988. Antes, a assistência médica era viabilizada por meio do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), com acesso restrito àqueles que contribuía com a previdência social.

As pessoas que não contribuía para a previdência social eram atendidas por instituições filantrópicas, em especial instituições com vínculo religioso, a exemplo da Santa Casa de Misericórdia, da Igreja Católica. O INAMPS foi criado durante o regime militar, em 1977 (Lei nº 6.439, de 1º de setembro de 1977), através do

desmembramento do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), hoje o Instituto Nacional do Seguro Social (INSS).

Como uma forma de oposição ao regime militar da época, e diante da crise de financiamento da previdência social, com reflexos sobre as ações do INAMPS, nasceu, no âmbito acadêmico, um movimento de reforma sanitária, recebendo apoio de outros setores da sociedade. Com a posse do general João Baptista Figueiredo, em 1979, iniciou-se um processo governamental de abertura política. Assim, foi realizada pela Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados, o I Simpósio sobre Política Nacional de Saúde, do qual participaram integrantes do movimento de reforma sanitária.

Durante a década de 80, o INAMPS passa então por uma série de reformulações na busca da promoção de um atendimento universalizado. Com a posse do primeiro presidente civil após a ditadura José Sarney, aprofundaram-se as modificações no sistema de assistência à saúde. Nesse processo, foi realizada a 8ª Conferência Nacional da Saúde (CNS), aberta à participação da sociedade.

Da 8ª CNS decorreu a criação do Sistema Unificado Descentralizado de Saúde (SUDS), por meio do firmamento de convênio entre o INAMPS e governos estaduais. Os resultados da 8ª CNS repercutiram nos trabalhos da Assembléia Constituinte, instalada em 1º de janeiro de 1987.

Na Constituição Federal de 1988, decorrente dessa constituinte, a saúde passou a ser prevista como um direito de todos e dever do Estado, daí decorrendo a paulatina implantação do SUS. Em 1990, o INAMPS foi incorporado ao Ministério da Saúde, sendo extinto mais tarde, em 1993. No mesmo ano foi promulgada a Lei Orgânica da Saúde (LOS) e em seguida a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, prevendo o controle social na gestão do SUS.

O que se verifica, portanto, é que a reformulação do sistema de saúde brasileiro passou por transformações recentes no sentido de efetivar uma assistência universal à saúde. Nesse contexto, o movimento de reforma sanitária ofertou uma importante contribuição, destacando a premissa do direito à saúde.

Logo após a instituição do SUS, em 1983, o governo de São Paulo, criou o Programa Estadual de DST/AIDS. O processo foi liderado à época pelo médico Paulo Roberto Teixeira, especialista com experiência recente na direção do programa para AIDS da OMS. Contou, ainda, com a participação da comunidade

gay organizada. Para Artur Kalichman, a intenção inicial esteve muito mais concentrada na pesquisa e no conhecimento da epidemia nova:

Na época, tínhamos por objetivo pesquisar e conhecer a dimensão da epidemia, esclarecer a população para evitar o pânico e a discriminação aos grupos considerados vulneráveis na época, garantir os atendimentos aos casos verificados e orientar os profissionais de saúde no manejo dos pacientes (BRASIL, 2010d).

Pouco tempo depois, surgiram duas importantes ONG's importadas com o tema: em 1985 o Grupo de Apoio a Prevenção da AIDS (GAPA) e, no ano seguinte, a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA). Naquele mesmo ano, em resposta à epidemia nacional, foi criado o Programa Nacional de DST/AIDS (REIS, 2010d).

No período em que foi criado o Programa Nacional de DST/AIDS, o Brasil continuava a sofrer pressões internacionais, em especial dos EUA, que em 1988 já haviam aplicado sanções unilaterais ao país com base no *Trade Act* de 1974, baseados em uma investigação sobre a proteção dos direitos de propriedade intelectual iniciada em 1987⁴⁴. A investigação foi solicitada pela *Pharmaceutical Manufacturers Association* (PMA). Antes das sanções, foram realizadas reuniões entre os dois países. O Brasil, em meio à Assembléia Constituinte da Constituição Federal de 1988, decidiu manter o não patenteamento de produtos farmacêuticos, destacando a harmonia com a Convenção de Paris (CP) (FROTA, 1993, p. 48).

Entretanto, ainda em 1988, um Grupo Interministerial (GI), criado para reavaliar a política industrial brasileira para o setor de química e produtos farmacêuticos, recomendou a concessão de patentes para processos farmacêuticos. De acordo com o GI, a política adotada pela maioria dos países desenvolvidos consistia em exemplo a ser seguido. Os países desenvolvidos primeiro concederam patentes para processos, e somente quando a indústria nacional se encontrava em melhor estágio econômico e tecnológico concederam patentes para produtos (FROTA, 1993, p. 48-49).

O governo norte-americano que visava a proteção patentária para os produtos farmacêuticos discordou da opção brasileira por proteger apenas os processos nesse campo tecnológico. Desse modo, as sanções foram impostas em 1988, com

⁴⁴ Antes disso, em 1985, o Brasil foi alvo de uma investigação referente à política brasileira de informática, com foco na proteção dos direitos de propriedade intelectual de software (FROTA, 1993, p. 46).

base nas Seções 337 do *Tariff Act of 1930* e Seção 301 do *Trade Act of 1974*, apenas 15 dias após a promulgação da Carta Magna de 1988 (FROTA, 1993, p. 50-51).

As sanções consistiram em sobretaxa tarifária de 100% sobre o valor de três grupos de produtos: farmacêuticos, produtos eletrônicos de consumo e produtos de papel. Ante o impasse, o Brasil solicitou no mesmo ano a criação de um painel no âmbito do GATT⁴⁵ (sigla em inglês para Acordo Geral de Tarifas e Comércio) para discutir a questão (FROTA, 1993, p. 49-50).

Ao ser eleito, Fernando Collor visita Washington em companhia de Zélia Cardoso de Mello, que mais tarde viria a ser Ministra da Fazenda, a qual incluiu a proteção legal de interesse estadunidense no bojo das ações necessárias para a modernização da política industrial nacional (FROTA, 1993, p. 49-50).

Diante da nova disposição brasileira em permitir o patenteamento de produtos farmacêuticos, expressa por meio das Diretrizes Gerais para Política Industrial e de Comércio Exterior, anunciadas pela então Ministra da Fazenda, comunicou-se ao USTR (sigla em inglês para Escritório do Representante de Comércio dos Estados Unidos) a intenção do Brasil de ofertar proteção às patentes farmacêuticas. Assim, as punições chegaram ao fim em 02 de julho de 1990 (FROTA, 1993, p. 52-53).

Logo, desde 1990 o Brasil já havia anunciado a sua intenção de passar a permitir o patenteamento de medicamentos no país. Portanto, pouco após a criação do Programa Nacional de DST/AIDS o país sofreu uma série de pressões, efetivadas em sanções internacionais, que geraram ainda pressões internas de produtores de bens afetados pelas sanções, em especial dos produtores de papel (FROTA, 1993, p. 53).

Isto implica em considerar que o Programa recém-criado já nasceu em meio a fortes pressões no campo da proteção patentária dos medicamentos, o que mais tarde poderiam repercutir sobre o mesmo. Embora sua criação date de 1985, a disponibilização efetiva do primeiro medicamento para o tratamento da doença, o Zidovudina (AZT) ocorreu, entretanto, somente em 1991, quando já criado o SUS (REIS, 2010).

Enquanto o AZT era disponibilizado, surgiram novos medicamentos para o combate ao HIV. Na época, a legislação brasileira não permitia o patenteamento de

⁴⁵ *General Agreement on Tariffs and Trade.*

produtos e processos farmacêuticos. Contudo, enquanto se tornava cada vez mais necessárias respostas eficazes ao tratamento da doença, foi criada a OMC (Organização Mundial do Comércio), por um conjunto de acordos internacionais, firmados em 1994, durante a Conferência de Marraquesh, em uma rodada de negociações, a Rodada Uruguai.

As bases estão no Movimento Sanitário

1970 – Movimento Sanitário – Reconhecimento constitucional da saúde como um direito de todo cidadão e dever do Estado no Artigo 196 da Constituição Federal de 1988;
 1983 – Programa de DST/AIDS do Estado de São Paulo (Programa Estadual DST/AIDS-SP);
 1985 – Surgimento do Grupo de Apoio a Prevenção da AIDS (GAPA);
 1986 – Surgimento da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA);
 1986 – Programa Nacional de DST/AIDS;
 1987 – Aprovação do primeiro medicamento para tratamento da AIDS, o zidovudina (AZT) – Aprovação pela agência reguladora de medicamentos e alimentos estadunidense, *Food and Drug Administration* (FDA).

Quadro 8 - Cronologia da luta para o tratamento de HIV/AIDS no Brasil (1970-1987)
 Fonte: (REIS, 2010; BRASIL, 2010; BRASIL, 2010; KORNIS, 2010).

Dentre os acordos, encontra-se o TRIPS (sigla em inglês para Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio), por meio do qual se passou a permitir o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos. Cada Estado-parte poderia, entretanto, utilizar prazos de transição para implementação das disposições do acordo.

Assim, logo quando os medicamentos para o tratamento do HIV/AIDS começaram a chegar aos pacientes, o Brasil decidiu permitir o patenteamento dos produtos e processos farmacêuticos, já em 1994, deixando de lado o prazo de transição previsto no tratado. Dois anos após a adesão ao TRIPS, o Brasil foi além do próprio acordo, cedendo a pressões internacionais, em especial dos Estados Unidos⁴⁶. O Brasil estava sob a ameaça de sofrer novas sanções comerciais, caso

⁴⁶ Entretanto, quando conveniente aos interesses estadunidenses, os EUA tem se utilizado de licença compulsória, relativizando assim parte dos direitos patentários. Desde julho de 2006 foram licenciadas compulsoriamente tecnologias de satélite de TV e aparelhos médicos, dentre outras. A Abbott beneficiou-se da licença compulsória de sistemas de RX (do inglês rapid-exchange delivery system) para “drug-eluting stents” (DES) (MSFd, 2010).

permanecesse sem reconhecer as patentes de medicamentos, cujas farmacêuticas alegavam amargar altos prejuízos anuais.

Previu-se, então, na LPI, a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos para invenções que houvessem já sido depositadas para registro em outros países. É o instituto do *pipeline*, hoje em questionamento de sua constitucionalidade no Supremo Tribunal Federal (STF).

Ainda em 1996, meses após a promulgação da LPI, a Lei Sarney garantiu a disponibilização gratuita de medicamentos para o tratamento de HIV/AIDS por meio do SUS. No mesmo período, pacientes ingressaram na justiça para que lhes fossem disponibilizados os medicamentos mais modernos para o tratamento da doença.

Estava criado um novo impasse: como garantir o acesso universal aos medicamentos antiretrovirais num contexto de proteção rígida à propriedade intelectual. Em 1998, o Ministério da Saúde aprova uma nova Política Nacional de Medicamentos (PNM) e aponta vantagens dos medicamentos genéricos, no quadro da promoção do uso racional de medicamentos, inclusive dispondo a necessidade de ações tendo em vista promover a produção de medicamentos genéricos no país (BRASILae, 2010).

No ano seguinte é aprovada a Lei dos Medicamentos Genéricos (Lei nº9.787, de 10 de fevereiro de 1999). Segundo o inciso XXI, Artigo 3º da Lei, genérico é o:

medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI (BRASILag, 2010).

Torna-se então possível o registro dos medicamentos genéricos, tendo os seus critérios de registro definidos pela recém-criada ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Ademais, embora possível o registro de medicamentos genéricos, os fármacos utilizados para o tratamento do HIV/AIDS encontravam-se com pedidos de registro formulados no INPI, à guisa do *pipeline* e, de outro lado, a LPI não regulamentou a possibilidade de concessão de licença compulsória.

Diante das difíceis negociações com a indústria e a necessidade de regulamentar a concessão de licença compulsória, o instituto foi regulamentado pelo Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999. O ano de 1999 representa, assim, um marco no estabelecimento das bases para a ampliação do acesso aos fármacos

necessários ao tratamento do HIV/AIDS, já que no mesmo ano é instituída a PNM, a Lei dos Medicamentos Genéricos, e regulamentada a concessão, de ofício, de licença compulsória.

Importante destacar ainda que, de 1999 a 2000, a CPI dos Medicamentos tratou de questões relacionadas com os genéricos e a falsificação de remédios. Nas discussões também se inseriu a problemática dos preços dos fármacos, cujos aumentos vinham sendo realizados acima dos índices da inflação (BARROS, 2004).

LPI, Acesso Universal, Genéricos e Regulamentação da Licença Compulsória

1996 – Pacientes começam a ajuizar ações na justiça, cobrando a disponibilização de medicamentos mais modernos;

1996 – Aprovada a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (LPI), com vigência imediata a partir da sua publicação em 15 de maio do mesmo ano para permitir-se o patenteamento de medicamentos, patentes *pipeline* e contratação de pessoal pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), as demais disposições legais entraram em vigor somente um ano após a publicação da LPI. O Brasil deixa de usar as disposições transitórias contidas no TRIPS;

1996 – Aprovada a Lei Sarney, que garantiu a disponibilização gratuita de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS por meio do SUS (Lei nº9. 313, de 13 de novembro de 1996);

1998 – Aprovação da Política de Medicamentos do Ministério da Saúde (PNM), a qual elenca a vantagem de utilização de genéricos, com a disponibilização nas embalagens dos nomes genéricos dos medicamentos e a necessidade de viabilizar-se o registro sanitário destes medicamentos (aprovação da PNM por meio da Portaria MS nº663/1998);

1999 – Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999;

1999 – A Lei dos Medicamentos Genéricos (Lei nº9. 787, de 10 de fevereiro de 1999) introduziu os medicamentos genéricos, alterando-se a Lei nº6.360, de 23 de setembro de 1976;

1999 – Brasil regulamenta a utilização de licença compulsória para os casos de emergência nacional e interesse público, por meio do Decreto nº3.201, de 6 de outubro de 1999.

Quadro 9 - Cronologia da luta para o tratamento de HIV/AIDS no Brasil (1996-1999)
Fonte: (REIS, 2010; BRASILad, 2010; BRASILae, 2010; KORNIS, 2010).

Em 2001, tendo em vista tornar mais rápido o acesso aos genéricos, foi incorporada à LPI o instituto da exceção bolar, em função do qual é possível a realização dos procedimentos de pesquisa e registro sanitário antes mesmo de

expirado o prazo de duração da patente correspondente⁴⁷. Trata-se, portanto, de uma exceção aos direitos de exclusividade do titular da patente, na medida em que um terceiro poderá, inclusive, realizar testes tendo em vista disponibilizar um genérico de um dado medicamento quando a patente venha a expirar. Mesmo assim, ainda permaneceram acesas as discussões com relação ao patenteamento de medicamentos pela via do *pipeline*, inclusive em função de estudos que demonstravam a repercussão dos genéricos no processo de redução dos preços dos medicamentos.

No campo dos antiretrovirais, analisado o período de 1996 a 2000, é possível verificar uma redução nos preços dos medicamentos da ordem de até 79%. Na imagem a seguir, encontram-se ilustrados os resultados da pesquisa.

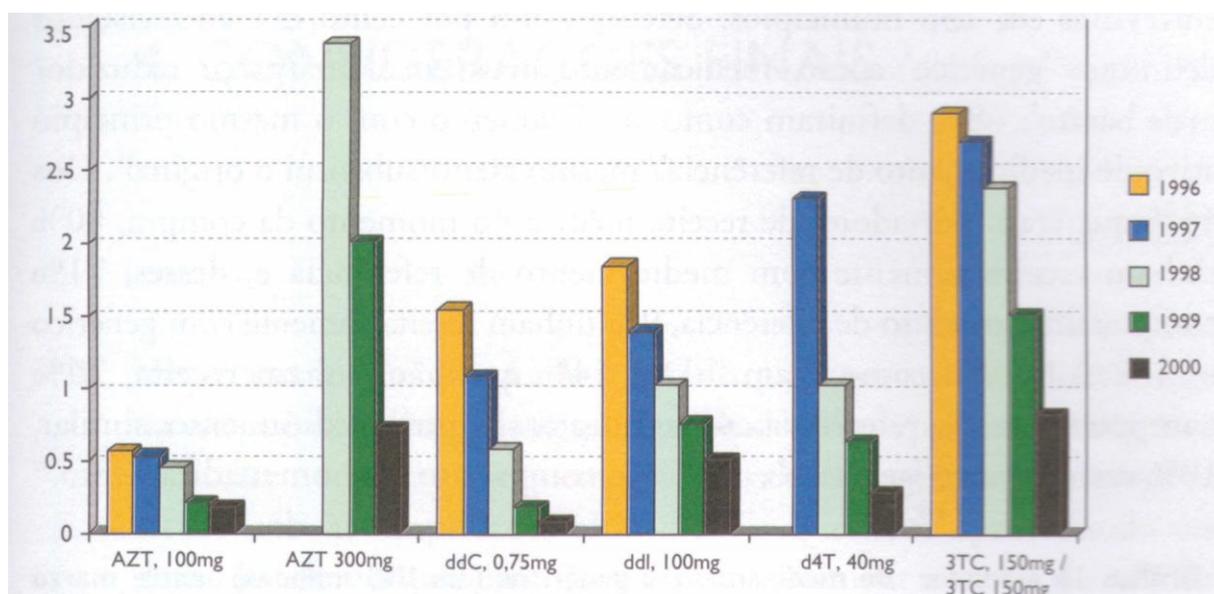


Gráfico 7 - Descenso nos preços médios dos antiretrovirais no Brasil com a competição ocasionada pelos genéricos

Fonte: (ONUSIDA, 2001 *apud* BARROS, 2004).

Um outro estudo aponta queda significativa no preço da triterapia para o tratamento do HIV/AIDS, entre os anos 2000 e 2001. Interessante notar uma queda nos valores não só dos medicamentos de referência, mas também nos genéricos. Enquanto o original varia, no período, de US\$10.439 para US\$712, o coquetel formado por genéricos vai de US\$2.767 para US\$247.

⁴⁷ Tramitou no Senado Federal o Projeto de Lei nº29/2006, do Senador Ney Suassuna para vincular a realização do procedimento sanitário aos direitos patentários, com a modificação do inciso VIII, artigo 16, da Lei nº6.360/1976, mas foi rejeitado em 27/11/2009. PL rejeitado e arquivado (BRASILag, 2010).

No cenário internacional, em função da necessidade de adoção de medidas para promover o acesso a medicamentos e muito em função do tratamento de pacientes com HIV/AIDS, foi firmada no âmbito da OMC, a Declaração Ministerial de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. A declaração deixou claro que os países podem adotar medidas necessárias ao enfrentamento de problemas de saúde pública de emergência nacional ou de extrema urgência por meio de licença compulsória.

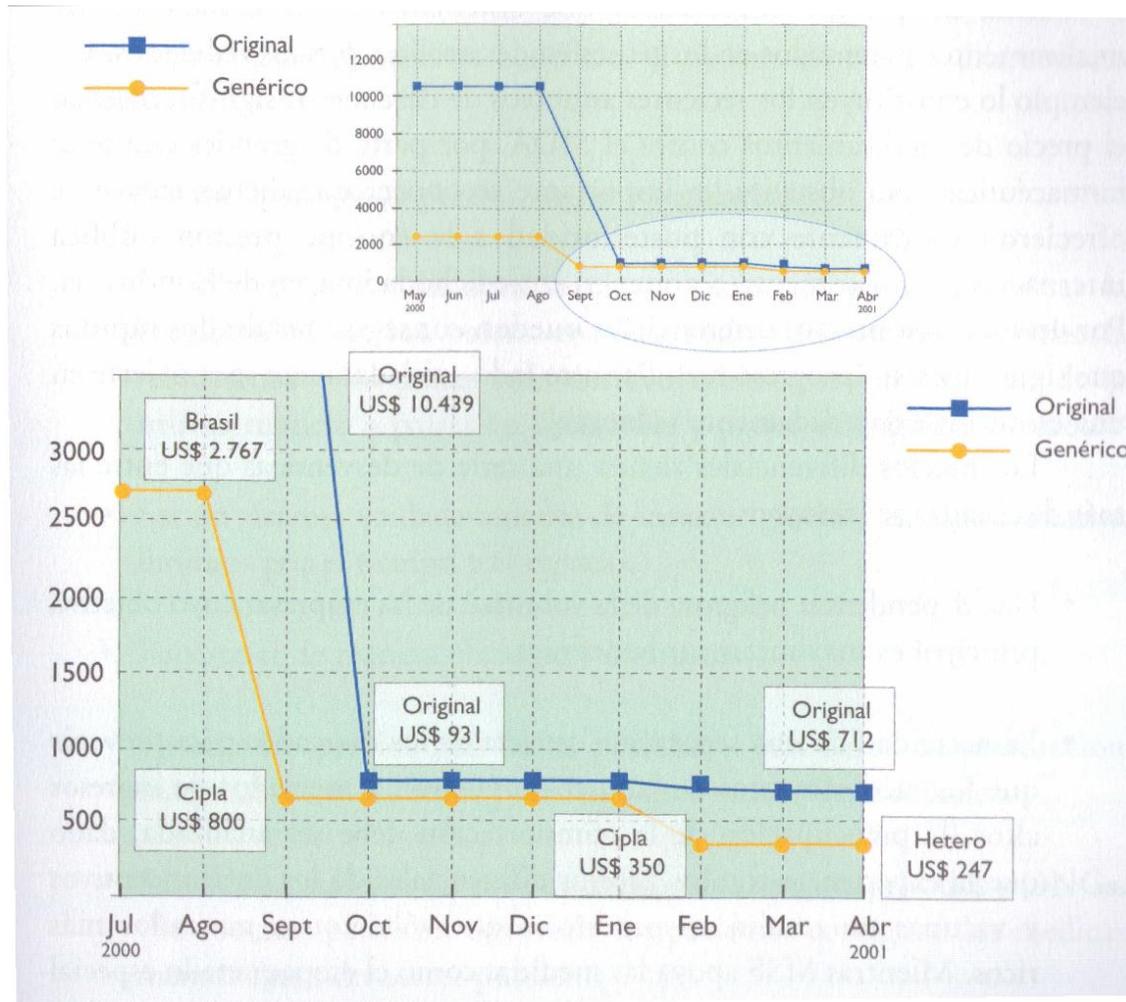


Gráfico 8 - Efeitos da concorrência dos genéricos no tratamento triterapêutico (Estavudian (d4T) + Lamivudina (3TC) + Neviparina)
 Fonte: (MSF, 2003 *apud* BARROS, 2004).

A permissão refere-se diretamente a questões de epidemia de saúde pública.

Encontra-se assim prevista:

5. En conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant nos engagements dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit:
 - a) Dans l'application des règles coutumières d'interprétation du droit international public, chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC sera lue à la lumière de l'objet et du but de l'Accord tels qu'ils sont exprimés, en particulier, dans ses objectifs et principes.
 - b) Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.
 - c) Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.
 - d) L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement NPF et de traitement national des articles 3 et 4⁴⁸ (WTO, 2010).

Ou seja, cada Estado definirá qual situação é de emergência nacional ou de extrema urgência. Ao mesmo tempo, a própria declaração reconhece as crises relacionadas com as epidemias de HIV/AIDS, como tuberculose e malária, que podem representar uma situação de urgência nacional ou uma circunstância de extrema urgência (WTO, 2010).

Em complemento à Declaração de Doha, a OMC editou a Decisão de 30 de agosto de 2003, com a finalidade de definir uma solução para o caso de países que, embora possam utilizar a licença compulsória, não tenham capacidade para

⁴⁸ 5. Consequentemente e tendo em conta do parágrafo 4 acima, mantendo ao mesmo tempo os nossos compromissos no âmbito do Acordo sobre os ADPIC, reconhecem que estas flexibilidades incluem o que se segue: a) Na aplicação das regras usuais de interpretação do direito internacional público, cada disposição do Acordo sobre os ADPIC será lida à luz dos objetivos do Acordo como são exprimidos, em especial, nos seus objetivos e princípios. b) Cada Membro tem o direito de atribuir licenças compulsórias e a liberdade de determinar os motivos pelos quais de tais licenças são concedidas. c) Cada Membro tem o direito de determinar o que constitui uma situação de urgência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, e compreende que as crises de saúde pública, incluindo as que são ligadas ao HIV/AIDS, a tuberculose, a malária e outras epidemias, podem representar uma situação de urgência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência. d) O efeito das disposições do Acordo sobre os ADPIC referentes ao esgotamento dos direitos de propriedade intelectual é respeitar a liberdade de cada Membro estabelecer seu próprio regime o que se referem a tais situações sem contestação, sob reserva das disposições em matéria de tratamento da NMF (Nação Mais Favorecida) e tratamento nacional dos artigos 3 e 4. *Trad. do autor.*

produção dos bens. A decisão foi no sentido de permitir a esses países a utilização de licença compulsória para a promoção de importação de medicamentos genéricos de outro país onde a produção seja possível (WTO, 2010).

Portanto, desde 2001, a possibilidade de os países em desenvolvimento e aqueles menos adiantados lançarem mão do instituto da licença compulsória para questões de saúde pública encontra-se clara no âmbito da OMC. A Declaração de Doha torna, assim, mais fácil o emprego de medicamentos genéricos.

A importância dos genéricos também parece estar denotada pelas pesquisas mencionadas anteriormente, em especial na redução do preço dos medicamentos antiretrovirais, em uma realidade onde, em função da resistência do vírus, torna-se paulatinamente mais necessária a utilização de novas formulações terapêuticas. No contexto da necessidade de conter o preço desses produtos, é criada em 2003 a CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos). Para a INTERFARMA, porém, a medida leva a uma redução no número de vagas no setor (2005, p. 14).

Dois anos depois, tendo em vista viabilizar o acesso e garantir a sustentabilidade do Programa Nacional de DS/AIDS, diante do não-progresso com empresas farmacêuticas em torno da redução dos preços de drogas medicamentosas protegidas sob patente, o Ministério da Saúde declarou os princípios ativos Lopinavir e Ritonavir como de interesse público (Portaria nº985, de 24 de junho de 2005).

Entretanto, ao invés de proceder ao licenciamento compulsório desses fármacos, a União celebrou, ainda em 2005, um acordo com o laboratório Abbott. Fixou-se o valor fixo de US\$1.380 por paciente/ano até 2011, com impedimento de renegociação do contrato e compromisso legal de observância dos direitos de propriedade intelectual relativos aos princípios ativos, “não importando o incremento da demanda ou variação internacional de preços” (REIS, 2010).

De outro lado, a Abbott comprometeu-se a fazer uma doação de medicamentos da ordem de US\$3 milhões mais o fornecimento do Kaletra® Solução Oral Pediátrica sem qualquer custo para o Ministério da Saúde. Reis aponta que o acordo foi considerado danoso aos interesses da sociedade brasileira por diversos grupos da sociedade civil, justamente por conter disposições que vão além dos direitos previstos no TRIPS (2010).

**Exceção bolar, Negociações com a indústria, 1ª Licença compulsória e
(In)Constitucionalidade do *pipeline***

2001 – Incorporada a exceção bolar à LPI, permitindo-se o início do processo de pesquisa e registro, por terceiros, de medicamentos patenteados. A ideia é acelerar o processo de registro dos genéricos ainda sob vigência da patente, tornando possível a sua disponibilização imediatamente após a expiração da carta-patente. Instrumento incluso por meio da Lei nº10.196, de 14 de fevereiro de 2001 (por conversão da MPV nº2.105-15, de 26 de janeiro de 2001). A mesma norma incluiu a necessidade de anuência prévia da ANVISA nos processos de concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos;

2003 – Decreto nº4.830, de 4 de setembro de 2003 modifica decreto que havia regulamentado o procedimento para concessão de licença compulsória de ofício, retirando-se a obrigatoriedade de contratação de terceiros por meio de licitação para produção dos medicamentos compulsoriamente licenciados;

2003 – Lei nº10.742, de 6 de outubro de 2003, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), englobando a questão do controle aos preços dos medicamentos;

2004 – Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

2005 – Ministério da Saúde cria por meio da Portaria nº843/GM, de 2 de junho de 2005, a Rede Brasileira de Produção de Medicamentos;

2005 – Ministério da Saúde declara os princípios ativos Lopinavir e Ritonavir como de interesse público para o tratamento de pacientes de HIV/AIDS (Portaria nº985, de 24 de junho de 2005);

2005 – Em 10 de outubro, a União, por meio do Ministério da Saúde, celebra acordo com a empresa Abbott Laboratórios de Brasil Ltda, para aquisição do medicamento Kaletra®;

2005 – Em dezembro, o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/REBRIP), ajuíza uma Ação Civil Pública, solicitando a emissão pelo governo brasileiro de uma licença compulsória para o Kaletra®;

2007 – Efavirenz® tem sua licença compulsória concedida por meio do Decreto nº6.108, de 4 de maio de 2007;

2009 – Em 24 de abril de 2009, o Procurador-Geral da República ingressa com uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI), em face dos artigos 230 e 231 da LPI que tratam sobre a patente *pipeline*. Os seguintes medicamentos utilizados no tratamento de HIV/AIDS foram patenteados por meio deste instituto: Videx EC®, Lamiduvina, Viracept®, Epivir hbv, Abacavir sulfato, Lopinavir, Ritonavir (estes dois últimos objeto de acordo, em 2005, com a Abbott), Kaletra®-lopinavir-ritonavir, Kaletra®-lopinavir, Amprenavir.

Quadro 10 - Cronologia da luta para o tratamento de HIV/AIDS no Brasil(2001-2009)
Fonte: (REIS, 2010; BRASIL, 2010; BRASIL, 2010; KORNIS, 2010).

Todavia, para os Médicos Sem Fronteiras é necessário promover o acesso das crianças com HIV/AIDS ao tratamento com antiretrovirais (MSF, 2010). Nesse sentido, a disposição do fornecimento sem custo para o Brasil da solução oral do medicamento objeto do acordo com a Abbott, parece beneficiar o país. A questão passaria a ser verificar qual o custo/benefício real do acordo.

Contra o acordo, o GTPI/REBRIP (Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos) ingressou com uma Ação Civil Pública, no Judiciário, tendo em vista reduzir ainda mais o preço do fármaco (REIS, 2009). De acordo com Ministério da Saúde, o impacto dos preços dos medicamentos sobre o Programa Nacional de DST/AIDS pode ser claramente verificado em 2005, “quando para um gasto efetivo de mais de R\$1 bilhão” a dotação orçamentária era de R\$550 milhões, levando à execução de remanejamentos (BRASIL, 2010b).

Outrossim, em 2007, o Brasil procedeu ao licenciamento compulsório de outro produto farmacêutico, o Efavirenz®, tornando possível a sua produção através de laboratórios públicos e a sua importação da Índia, por exemplo, país que utilizou o prazo de transição previsto no TRIPS (REIS, 2009).

Mantém-se, mesmo assim, o pagamento de 1,5% de *royalties* ao laboratório Merck Sharp & Dohme, levando a uma economia de US\$30 milhões. Logo, com o licenciamento compulsório, apenas retira-se o direito temporal de exclusividade atribuído pela carta-patente, mas não são anulados os direitos patrimoniais ao pagamento de justo percentual de *royalties* pela utilização da tecnologia. A redução no preço de medicamento é de mais de 70%. A detentora da patente havia proposto redução de 2% no preço do medicamento (PARIZ, 2010; REIS, 2010).

Em aditivo, o Procurador-Geral da República, ingressou com uma ADIN (Ação Direta de Inconstitucionalidade) no STF, questionando os Artigos 230 e 231 da LPI, que viabilizaram as patentes *pipeline*. O medicamento Kaletra®, cujo preço foi renegociado por meio de acordo, foi patenteado com base no instituto do *pipeline*. A representação que levou à ADIN foi apresentada pelo GTP. Até a finalização deste estudo, porém, não houve uma decisão final do STF a respeito do assunto.

Mesmo diante da nova realidade, com a efetivação da licença compulsória do Efavirenz® e do acordo firmado com a Abbot em torno do Kaletra®, o cenário da promoção do acesso aos antiretrovirais ainda permanece desafiador. Há uma necessidade crescente de substituição dos medicamentos de primeira linha pelos de

segunda linha, o que implica lidar com os direitos patentários relacionados com estes novos fármacos.

Tendo em vista o alcance de melhores níveis de acesso aos medicamentos, algumas medidas têm sido pensadas. Uma delas é a criação de um *pool* de patentes, o qual serviria para facilitar o processo de licenciamento das patentes, mantendo o pagamento de *royalties* (MSF, 2010).

Com a ideia, empresas que desejem fabricar genéricos podem obter o direito de fabricação através do *pool*, acelerando a concorrência, com a consequente redução dos preços, ao mesmo tempo em que se incentiva o desenvolvimento de tecnologias no campo farmacêutico, já que facilitar a transferência de tecnologia é um dos maiores objetivos do TRIPS (MSF, 2010).

Ellen't Hoen explica os benefícios do *pool*. Um deles é a possibilidade de chegar a acordos de comercialização mais rápidos:

Vejamos o HIV/Aids como exemplo: precisamos urgentemente do desenvolvimento de novas combinações em doses fixas envolvendo vários medicamentos em um único comprimido ou cápsula, especialmente para aqueles medicamentos mais novos. Isso simplifica o tratamento para os indivíduos que vivem com Aids e pode ser utilizado para o tratamento da Aids em crianças. Para se produzir tais combinações é necessário superar barreiras patentárias, já que a união de três produtos isolados em um único comprimido significa ter que lidar com três diferentes detentores de patentes. [...] **Mas se todas essas questões forem resolvidas em um único lugar, tal como o *pool* de patentes, poder-se-á ter um processo mais racionalizado tanto para os detentores de patentes como para as empresas que precisarem ter acesso as patentes** (MSF, 2010, *grifo nosso*).

Nesse sentido, parece ser importante o fortalecimento da cooperação entre os países subdesenvolvidos (REIS, 2010). Através dessa cooperação é possível engendrar maiores esforços em torno da criação do *pool*, com especial atenção para os medicamentos antiretrovirais de segunda linha, especialmente em um momento em que na Índia começa a patentear antiretrovirais.

A Índia tem sido um importante país na luta pelo provimento do acesso universal no tratamento com antiretrovirais porque, utilizando o período de transição previsto no TRIPS, somente passou a conceder patentes para medicamentos em 2006 (MSF, 2010), portanto, dez anos após a entrada em vigor da LPI brasileira. Durante esse período, o país asiático investiu na exploração da indústria de fármacos genéricos.

Além disso, a Lei de Patentes Indiana prevê o instituto da oposição que pode ser impetrado contra requerimento de patente, apresentando motivos que contrarie as normas basilares para a concessão de uma carta-patente. Isso já ocorreu com o requerimento do remédio Tenofovir, requerido pela empresa Gilead; o pedido sofreu uma oposição da Rede Indiana de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS (*Indian Network for People Living with HIV/AIDS*) (MSF, 2010).

Logo, o que se vê é a possibilidade paulatina de ampliação das tensões envolvendo o acesso a medicamentos, em particular dos antiretrovirais, num mundo em que existem aproximadamente 33 milhões de pessoas com HIV/AIDS (dados de 2004). Na África Subsaariana, 22,5 milhões⁴⁹ (3/4 são sexo feminino) e 1,6 milhão na América Latina (BRASILd, 2010).

Nesse contexto, a rigidez do sistema de patentes poderá afetar ainda mais os países mais pobres, que podem não ter como produzir os medicamentos e encontrem dificuldades na importação pelo avanço da proteção patentária farmacêutica no mundo pós-TRIPS⁵⁰. Hoje, 6 milhões de pessoas em todo mundo necessitam iniciar tratamento com ARV (antiretroviral), mas não têm acesso aos fármacos (MSFd, 2010).

Além disso, os investimentos em programas de tratamento do HIV/AIDS evitam a sua transmissão vertical e horizontal, como também levam ao aumento de cuidados pré-natais, presenças em clínicas e hospitais, vacinação, tratamento de outras DST's e ainda gera impactos positivos na formação de recursos humanos para a saúde. Em sentido contrário, porém, o financiamento internacional não tem aumentado, enquanto as necessidades são crescentes (MSFd, 2010). Parece tender a um racionamento no tratamento de HIV/AIDS nos locais que mais precisam.

⁴⁹ Na África do Sul a expectativa de vida caiu para 54 anos em função da doença (MSFd, 2010).

⁵⁰ Com a Declaração de Doha há a possibilidade, do ponto de vista internacional, da utilização do instituto da licença compulsória. Importará ainda assim no pagamento de *royalties* ao detentor da patente.

*“Ter sabedoria e vertê-la em palavras é a honra maior a nós concedida.
Mas diante do sol da verdade, fala e saber, mínguam e desaparecem”.*

*Jalal ad-Din Muhammad Rumi, poeta persa
(REVELAT, 2010).*

5 CONCLUSÃO

A criação de um novo capitalismo útil à redução das desigualdades regionais e ao estabelecimento da justiça social, em um contexto de interdependência econômica global, passa pelo processo de flexibilização dos direitos sobre as patentes de medicamentos. A partir do tensionamento debatido em fóruns multilaterais, provocado pela temática do acesso a medicamentos, é possível provocar a transposição, na seara dos direitos patentários farmacêuticos, de uma perspectiva absolutista dessa espécie de propriedade para uma visão corporativista/social já em voga na propriedade clássica.

Como já visto, a propriedade é dotada de uma função social, sendo o seu caráter mais importante na perspectiva de ser possível, através de sua funcionalização social, obter as maiores vantagens da utilização da propriedade. Nesse contexto, o desenvolvimento da função social da propriedade industrial deve ser efetivado no seguinte sentido: da criação de instrumentos que ocasionem a transferência de tecnologia das nações mais desenvolvidas para os países subdesenvolvidos; a realização de pesquisas conjuntas entre empresas transnacionais e nacionais; a formatação de PPPs (Parcerias Público-Privadas) e bem assim a criação de um *pool* de empresas integrantes de programas direcionados ao enfrentamento de epidemias de saúde pública vivenciada em países em desenvolvimento.

Acaso não construídas tais alternativas, mantendo um sistema rígido de proteção das patentes farmacêuticas dissociando-a de sua inerente função social, o que se reserva às populações é um quadro de agravamento das dificuldades de acesso às formulações terapêuticas. Em torno desse cenário desastroso, ressalta-se a anulação do potencial industrial nacional e a redução paulatina da concorrência ocasionada pela introdução de remédios genéricos em virtude de uma ainda maior concentração econômica no setor.

Portanto, a flexibilização dos direitos patentários sobre fármacos consiste apenas em uma medida que visa descortinar a função social inerente a esta propriedade. Nesse sentido, as bases já foram lançadas pela Constituição Federal de 1988, não admitindo, assim, a manutenção de uma Lei de Propriedade Industrial ou a aplicação do TRIPS à desconsideração da ótica constitucional. É, pois,

inconstitucional a concepção dos direitos proprietários como algo de cunho puramente mercadológico e individualista, não cabendo, deste modo, a sua admissão no direito nacional.

Em aditivo, a construção jurídica do novo modelo, como uma alternativa à sociedade global, é uma resposta objetiva aos ditames fixados na Carta Magna. Ou seja, a atuação do Estado brasileiro deve estar necessariamente pautada pelo objetivo de promoção da justiça social no desempenho da atividade econômica pelos entes privados.

Logo, é possível, a partir de uma equilibrada equalização da utilização dos direitos patentários, oportunizar um panorama de crescimento sustentável inclusivo, ou seja, com a participação soberana dos Estados subdesenvolvidos. Desta feita, o objetivo de permitir-se um maior fluxo do capital em todas as suas formas também é alcançado, mas o sentido do movimento será o da promoção de uma geração de riquezas de modo distributivo.

A estratégia de atuação em bloco, por meio de grupos de Estados é, assim, um caminho acertado para promover a fissura necessária nesse rígido sistema proprietário. O Mercosul desponta, outrossim, como um espaço útil à articulação de resistência à instituição de normas ainda mais restritivas, bem assim serve para o desenvolvimento de experiências de flexibilização intra-bloco.

Nessa direção, merece atenção a criação de um severo arcabouço jurídico de proteção das biodiversidades nacionais e dos conhecimentos de comunidades tradicionais associados ao uso de elementos naturais. E, também, uma mais recorrente utilização do instituto da licença compulsória, de modo a desafiar o emprego de outros instrumentos menos invasivos aos interesses contrapostos pelos grandes conglomerados econômicos farmacêuticos, mas nem por isso menos benéficos às necessidades das populações.

Igualmente, o problema da pirataria de medicamentos, o qual traz riscos para a saúde dos pacientes, tende a esvair-se na medida em que são criados instrumentos viabilizadores do acesso aos fármacos e fortalecidas medidas repressivas à atuação. Assim, a contrafação de medicamentos exsurge não como problema original, mas como uma distorção própria de um rígido e individualista sistema patentário.

As defecções desse sistema puderam ser também verificadas no processo ainda em curso de luta pelo acesso aos medicamentos antiretrovirais. Mesmo uma

realidade epidemiológica de feições globais não recebeu da indústria farmacêutica um compromisso no sentido de promover o acesso aos medicamentos. Isto leva também à radical defesa, muitas vezes formulada, de extinção por completo dos direitos patentários sobre fármacos, como se o problema em si residisse nas patentes farmacêuticas.

Tal situação é na verdade prova da necessidade de flexibilização do conteúdo jurídico objetivo desses direitos no sentido de conformá-los à função social, presente no núcleo do seu conteúdo subjetivo. O posicionamento dos genéricos no centro da política brasileira de medicamentos foi uma ação que atuou na direção dessa flexão essencial ao desenvolvimento dos direitos patentários terapêuticos.

Àquele tempo, a medida foi capaz de a uma só vez oportunizar o grau de acesso aos fármacos e chamar à responsabilidade a indústria farmacêutica. O processo de funcionalização da propriedade patentária sobre medicamentos consiste, claro, em uma demanda dinâmica e contínua.

Quando o Brasil elevou o tom das ameaças do emprego da licença compulsória para antiretrovirais, conseguiu colher da indústria farmacêutica acordo no sentido da redução de preços de antiretrovirais (ARVs). Mas, quando a medida não foi viável ao licenciar compulsoriamente medicamentos, abriu caminho para a formatação de um novo contrato para a relação da indústria farmacêutica com a propriedade industrial.

Esta problemática serve de veículo para a redefinição dos direitos patentários sobre medicamentos, como aqui se propõe. É, ao mesmo tempo, a via de acesso a um novo capitalismo global, onde a internalização da apropriação capitalista é conjugada com a externalização social das benesses presentes em um desabrochar das funções coletivas, razão de ser maior de uma patente farmacêutica.

REFERÊNCIAS

ABIA. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. **Acesso a medicamentos: audiência pública sobre saúde**. Rio de Janeiro: ABIA, 2009.

_____. _____. **Identificação de Produtos de Patente Pipeline**. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/ID_pipeline.xls>. Acesso em: 13 mar. 2010.

_____. _____. **Medicamentos: hablando de calidad**. Rio de Janeiro: ABIA, 2009. 52p.

_____. _____. **Por que o Brasil paga mais por medicamentos importantes para a saúde pública?** Rio de Janeiro: ABIA, 2006.

ABPI. Associação Brasileira de Propriedade Intelectual. **Resolução nº21**. Disponível em: <<http://www.abpi.org.br/bibliotecas.asp?idiomas=Português&secao=Resoluções%20da%20ABPI&codigo=3&resolucao=48>>. Acesso em: 12 mai. 2006.

_____. _____. **Anais do XXIV Seminário Nacional da Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: ABPI, 2005.

_____. _____. **Anais do XXV Seminário Nacional da Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: ABPI, 2006.

_____. _____. **Anais do XXVI Seminário Nacional da Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: ABPI, 2007.

_____. _____. **Resolução nº22**. Disponível em: <<http://www.abpi.org.br/bibliotecas.asp?idiomas=Português&secao=Resoluções%20da%20ABPI&codigo=3&resolucao=47>>. Acesso em: 12 mai. 2006.

_____. _____. **Resolução nº63**. Disponível em: <<http://www.abpi.org.br/bibliotecas.asp?idiomas=Português&secao=Resoluções%20da%20ABPI&codigo=3&resolucao=6>>

ABRANTES, Antonio Carlos Souza (org). **Treinamento em Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: DIRPA/INPI, 2005. 96p.

AIGRAIN, Philippe. **Patenteabilidade**. Disponível em: < <http://www.mondialisations.org/php/public/art.php?id=9274&lan=PO>>. Acesso em: 13 jun. 2006.

ALCA. Área de Livre Comércio das Américas. **Terceira Minuta do Acordo ALCA**. Disponível em: < http://www.ftaa-alca.org/FTAADraft03/Index_p.asp>. Acesso em: 10 mai. 2006.

ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Rio de Janeiro: Record, 2009.

ALIKHAN, Sahid. **Socio-Economic Benefits of Intellectual Property Protection in Developing Countries**. Geneva: WIPO, 2000.

BARBOSA, Denis Borges. **A legislação de propriedade intelectual em vigor**. Publicado em: 2002. Disponível em: < <http://72.14.209.104/search?q=cache:GyXbXoEERvAJ:denisbarbosa.addr.com/73.doc+Barbosa+trata+sobre+o+alvar%C3%A1+r%C3%A9gio&hl=pt-BR&gl=br&ct=clnk&cd=7&client=firefox-a>>. Acesso em 12 jun. 2006.

_____. **Diretrizes de Exame de Patentes**. Disponível em: < <http://denisbarbosa.addr.com/diretrizes2.pdf>>. Acesso em: 09 abr. 2010.

_____. **Porque o Brasil entrou na Convenção de Paris em 1883**. Disponível em: < <http://72.14.209.104/search?q=cache:sG0DHD9L11MJ:denisbarbosa.addr.com/42.doc+Porque+o+Brasil+entrou+na+Conven%C3%A7%C3%A3o+de+Paris+em+1883&hl=pt-BR&gl=br&ct=clnk&cd=1&client=firefox-a>>. Acesso em 12 jun. 2006.

_____. **A propriedade intelectual no século XXI**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

_____. **Direito Internacional da Propriedade Intelectual. O Protocolo de Madri e outras questões correntes da propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

BARROS, José Augusto Cabral de. **Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO, 2004, 264p.

BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na Era Pós-OMC**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. 120p.

BECKER, Laércio Alexandre. **O Direito na Escola de Frankfurt: Balanço de uma Desconfiança**. Disponível em: <http://www2.uerj.br/~direito/publicacoes/mais_artigos/o_direito_frankfurt.html>. Acesso em: 12 jun. 2006.

BERCOVICI, Gilberto. **Constituição econômica e desenvolvimento**. São Paulo: Malheiros Editores, 2005. 190 p.

BERLAN, Jean-Pierre. **O verdadeiro doente. Reportagem da Oficina de Informações**, São Paulo, ano V, nº68, p. 44-45, mai. 2005.

BRASIL. **Acórdão no REsp nº960728 (2007/0134388-8 – 15/04/2009)**. Superior Tribunal de Justiça. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/revistaeletronica/Abre_Documento.asp?sLink=ATC&sSeq=4882511&sReg=200701343888&sData=20090415&sTipo=5&formato=PDF>. Acesso em: 11 mar. 2010.

_____. Agência Nacional da AIDS. **Diário Oficial da União publica nesta segunda-feira Portaria nº985 que declara interesse público na produção do Kaletra**. Disponível em: <<http://www.sistemas.aids.gov.br/imprensa/Noticias.asp?NOTCod=65689>>. Acesso em: 14 mar. 2010.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Genéricos: na mira da Índia e da China**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/noticias/2001/130701.htm>>. Acesso em: 13 jul. 2002.

_____. **Aids no mundo**. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS63943F78PTBRIE.htm>>. Acesso em: 14 mar. 2010.

_____. **Alvará Régio de 28 de abril de 1809**. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao/outros/alvara_28_04_1809.htm?tr6>. Acesso em : 12 jun. 2009.

_____. **Ata final em que se incorporam os resultados da Rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1355-94.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2010.

_____. Câmara dos Deputados. **Relatório Parcial da CPI dos Medicamentos**. Brasília, 2000. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/>

comissoes/temporarias/cpi/ encerradas.html/cpimedic/relatorioprc.html>. Acesso em: mai. 2009.

_____. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil (de 18 de setembro de 1946)**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Constituicao46.htm>. Acesso em: 08 abr. 2010.

_____. **Constituição Federal de 1988**. Presidência da República. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 12 nov. 2005.

_____. **Constituição Política do Império do Brasil**. Câmara Municipal de Petrópolis. Disponível em: < <http://www.cmp.rj.gov.br/petro1/constituicao.htm>>. Acesso em: 12 jun. 2009.

_____. **Decreto Legislativo nº30 de 1994 – Aprova a Ata Final da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, as listas de concessões do Brasil na área tarifária (Lista III) e no setor de serviços e o texto do Acordo Plurilateral sobre Carne Bovina**. Disponível em: < <http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=140397>>. Acesso em: 11 mar. 2010.

_____. **Decreto Legislativo nº78 de 1974 – Aprova a Convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI**. Portal da Câmara dos Deputados. Disponível em: < http://imagem.camara.gov.br/dc_20.asp?selCodColecaoCsv=D&DataIn=01/11/1974&txpagina=8510&altura=700&argura=800>. Acesso em: 12 jun. 2009.

_____. **Decreto nº1.355 de 30 de dezembro de 1994 – Promulga a Ata final do GATT**. Presidência da República. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm>. Acesso em: 12 jun. 2009.

_____. **Decreto nº6.108 de 04 de maio de 2007 - Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial**. Senado Federal. Disponível em: <<http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=255612>>. Acesso em: 17 jun. 2007.

_____. **Decreto Nº15.530 de 16 de junho de 1922**. Ministério das Relações Exteriores. Disponível em: < http://www2.mre.gov.br/dai/m_429.htm>. Acesso em: 12 nov. 2005.

BRASIL. **Decreto Nº2.553 de 16 de abril de 1998**. Ministério da Ciência e Tecnologia. Disponível em: < http://64.233.187.104/search?q=cache:McdR9k-1W9kJ:www.fapemig.br/info/patentes/formularios/legislacao/dec_2553_98.doc+Decreto+2553&hl=pt-BR&gl=br&ct=clnk&cd=1>. Acesso em: 20 dez. 2003.

_____. **Decreto nº75.572 de 08 de abril de 1975 - Promulga a Convenção de Paris**. Portal da Câmara dos Deputados. Disponível em: < <http://www2.camara.gov.br/legislacao/legin.html/textos/visualizarTexto.html?ideNorma=424105&seqTexto=1&PalavrasDestaque=Convenção%20de%20Paris>>. Acesso em: 12 jun. 2009.

_____. **Decreto nº81.742 de 31 de maio de 1975 – Promulga o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT)**. Portal da Câmara dos Deputados. Disponível em: < <http://www2.camara.gov.br/legislacao/legin.html/textos/visualizarTexto.html?ideNorma=430903&seqTexto=1&PalavrasDestaque=Convenção%20de%20Paris>>. Acesso em: 12 jun. 2009.

_____. **Lei 9.279 de 14 de maio de 1996**. Presidência da República. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm>. Acesso em: 12 jun. 2009.

_____. **Lei 9.609 de 19 de fevereiro de 1998**. Presidência da República. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9609.htm>. Acesso em: 12 jun. 2009.

_____. **Lei Nº 3.129 de 14 de outubro de 1882**. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Disponível em:< http://www.inpi.gov.br/legislacao/leis/lei%20_3129_1882.htm?tr1>. Acesso em: 12 jun. 2009.

_____. **Lei nº5.772, de 21 de dezembro de 1971**. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Disponível em:< http://www.inpi.gov.br/legislacao/leis/lei_5772_1971.htm?tr1>. Acesso em: 12 nov. 2005.

_____. **Lei Nº9.456 de 15 de abril de 1997**. Ministério da Ciência e Tecnologia. Disponível em:< http://www.museu-goeldi.br/institucional/i_prop_protectcult.htm>. Acesso em: 20 dez. 2004.

_____. **Lei s/n de 28 de agosto de 1830**. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Disponível em:< http://www.inpi.gov.br/legislacao/leis/lei_sn_1830.htm?tr1>. Acesso em: 12 jun. 2009.

_____. **Lei. 10.637 de 30 de dezembro de 2002.** Ministério da Fazenda. Receita Federal. Disponível em: <<http://www.receita.fazenda.gov.br/Legislacao/Leis/2002/lei10637.htm>>. Acesso em: 12 jun. 2009.

_____. **Lei. 9.610 de 19 de fevereiro de 1998.** Presidência da República. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9610.htm>. Acesso em: 12 jun. 2009.

_____. Ministério da Justiça. Conselho Nacional de Combate à Pirataria. **Presidente do STJ quer varas especializadas no combate à pirataria.** Brasília, 2005. Disponível em: <<http://www.mj.gov.br/combatepirataria/shownews.asp?id=569>>. Acesso em: mai. 2009.

_____. Ministério das Relações Exteriores. **Nota Nº264 – 28/04/2006.** Disponível em: <http://www.mre.gov.br/portugues/imprensa/nota_detalhe.asp?ID_RELEASE=3703>. Acesso em: 28 abr. 2009.

_____. Ministério da Saúde. **A sustentabilidade do acesso universal a anti-retrovirais no Brasil.** Disponível em: <http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7B0938AD30-E212-4E08-AE96-7C96622C85A3%7D/Cons._nacional_sustentabilidade.doc>. Acesso em: 14 mar. 2010.

_____. **Política Nacional de Medicamentos.** Disponível em: <<http://www.uff.br/ppgcaps/Texto%208%20-%20AF.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2010.

_____. Portal da Câmara dos Deputados. **Relatório Final da CPI da Biopirataria.** Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/comissoes/temporarias/cpi/encerradas.html/cpibiopi/relfinal.html/#>>. Acesso em: mai. 2009.

_____. Senado Federal. **PLS – Projeto de Lei do Senado, nº29 de 2006.** Disponível em: <http://www.senado.gov.br/sf/atividade/Materia/Detalhes.asp?p_cod_mate=76662&titulo=PLS%2029%20de%202006%20-%20PROJETO%20DE%20LEI%20DO%20SENADO>. Acesso em: 14 mar. 2010.

_____. Supremo Tribunal Federal. **ADI 4234-3/600.** Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/geral/verPdfPaginado.asp?id=366279&tipo=TP&descricao=ADI/4234>>. Acesso em: 13 mar. 2010.

_____. **Relatório Final da CPI da Pirataria.** Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/comissoes/temporarias/cpi/encerradas.html/cpipirat/relatorio.html>>. Acesso em: mai. 2009.

_____. **Lei nº9.787 de 10 de fevereiro de 1999.** Disponível em:< <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=245>>. Acesso em: 09 abr. 2010.

BIODIVERSITYREPORTING. Biodiversity reporting award. **BRA-21: O cupuaçu é nosso.** Disponível em:
<<http://www.biodiversityreporting.org/article.sub?docId=23624&c=Brazil&cRef=Brazil&year=2007&date=March%202007>>. Acesso em: 11 mar. 2010.

CAENEGEM, R. C. van. **Uma introdução histórica ao direito privado.** São Paulo: Martins Fontes, 2000.

CÁMARA, Pascual Segura. SALVATIERA, Vicente Huarte. MACAU, Ramon Torrent. et. al. **Patentes e industria farmacêutica.** Barcelona: Bosch Editor, 2006.

CAMPOS DE CARVALHO. **Grandes pensamentos de grandes pensadores.** Disponível em:<http://www.mhelena.adv.br/spasso/msg_28.htm>. Acesso em: 13 jun. 2006

CANONGIA, Claddia. PEREIRA, Maria de Nazaré Freitas. ANTUNES, Adelaide. **Modelo de estratégia de prospecção de setores intensivos em P&D: sinergias entre Inteligência Competitiva (IC); Gestão do Conhecimento (GC), e Foresight (F).** Disponível em:< http://www.dgz.org.br/fev06/Art_04.htm>. Acesso em: 12 jun. 2006.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos.** São Paulo: Atlas, 2007.

CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes farmacêuticas: Por qué dificultan el acceso a los medicamentos?** Patricia Cuervo Escobar (trad.) Adriana Mendoza Ruis (rev.) Rio de Janeiro: ABIA, 2007.

CHANG, Ha-Joon. **Chutando a escada.** São Paulo: Editora UNESP, 2004.

CNCP. Conselho Nacional de Combate à Pirataria. **Relatório de Atividades, 2º Semestre de 2005.** Brasília: Ministério da Justiça, 2005.

COHEN, Moises. **A dolorosa derrota do Vioxx.** Disponível em:
<<http://www.terra.com.br/istoegente/271/saude/index.htm>>. Acesso em: 14 mar. 2010

COLAVITTI, Fernanda. **A Fantástica fábrica de doenças**. Disponível em:< <http://revistagalileu.globo.com/Galileu/0%2C6993%2CECT1203567-1719%2C00.html>>. Acesso em: 13 jun. 2006.

CONSCIÊNCIA.NET. **Brasil 1991 x Brasil 2000: uma década sem dividir o bolo da renda**. Disponível em:< <http://www.consciencia.net/educacao/hist/censo.html>>. Acesso em: 12 jun. 2006.

CORREA, Carlos M. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007.

CORTIANO JUNIOR, Eroulths. **O discurso jurídico da propriedade e suas rupturas. Uma análise do ensino do direito de propriedade**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. 308p.

COSTA, Priscila. **Rio sai na frente na criação de varas de Propriedade Intelectual**. Disponível em: < http://www.conjur.com.br/2005-set-03/rio_sai_frente_criacao_varas_propriedade_intelectual>. Acesso em: 02 mai. 2010.

CREMESP. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Debate – **A quebra das patentes dos medicamentos no Brasil**. Disponível em:< <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Revista&id=230>>. Acesso em: 13 jun. 2006.

DEVESA, Carlos Lema. PLAZA, Anxo Tato. **Patentes Farmacéuticas y el Acuerdo ADPIC**. Granada: Editorial Comares, 2008.

DOMINGUES, Renato Valadares. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos no Sistema da Organização Mundial do Comércio: A Aplicação do Acordo Trips**. São Paulo: Aduaneiras, 2005.

EMBRAPA. Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária. **Agência de Informação Embrapa**. Lei de Proteção de Cultivares. Disponível em: <<http://www.agencia.cnptia.embrapa.br/recursos/lei9456ID-614t7oyWEw.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2010.

_____. Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária. **Transgênicos I**. Dia do Campo na TV. Brasília: Embrapa Comunicação para Transferência de Tecnologia, 2000.

EPÍGRAFES. **Epígrafes**. Disponível em:< <http://megawork.br.tripod.com/epigrafes/id4.html>>. Acesso em: 13 jun. 2006.

_____. _____. Disponível em: <<http://megawork.br.tripod.com/epigrafes/id14.html>>. Acesso em: 13 jun. 2006.

EUA. **United States Patent and Trademark Office**. Disponível em: <<http://www.uspto.gov/>>. Acesso em: 10 mai. 2006.

FENAFISCO. **O Desafio da Fenafisco**. Disponível em: <<http://www.fenafisco.org.br/coluna.asp?ms=5&sm=4&seq=227>>. Acesso em: 10 mai. 2006.

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

GARCIA, Balmes Veja. **Contrafação de patentes: violação de direitos de propriedade industrial com ênfase na área químico-farmacêutica**. São Paulo: LTr, 2004. 112p.

GRACIAS, Maria Isabel Regalo. **O direito de propriedade e os limites de direito público**. Disponível em: <http://www.estig.ipbeja.pt/~ac_direito/MIGarcia.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2010.

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na constituição de 1988**. São Paulo: Malheiros Editores, 2007. 391p.

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública**. Curitiba: Juruá Editora, 2007.

HERNÁNDEZ, Xavier Seuba (Coord). **Salud Pública y Patentes Farmacéuticas**. Barcelona: Bosch Mercantil, 2008.

HERINGER, ASTRID. **Patentes Farmacêuticas & Propriedade Industrial no Contexto Internacional**. Curitiba: Juruá, 2001. 165p.

HIVMEDICINE. **Inibidores de Proteases**. Disponível em: <http://hivmedicine.aidsportugal.com/05_HAART_2_4.php>. Acesso em: 12 mar. 2010.

IDEC. Instituto de Defesa do Consumidor. **Dor de cabeça no bolso**. Disponível em: <<http://idec.org.br/consumidorsa/arquivo/mai98/3004.htm>>. Acesso em: 24 mai. 2006.

INOVAÇÃO UNICAMP. Propriedade Intelectual. **Sigilo no mundo acadêmico: proteger ou publicar?** Publicado em: 05 ago. 2004. Disponível em: <<http://www.inovacao.unicamp.br/report/news-sigiloacad.shtml>>. Acesso em: 12 jun. 2006.

INTERFARMA. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. **Inovações para a vida.** São Paulo: INTERFARMA, 2010.

_____. **Vencendo as Barreiras de Acesso a Medicamentos no Brasil.** São Paulo: INTERFARMA, 2005.

_____. **Verdades e mitos sobre a indústria farmacêutica.** São Paulo: Interfarma, 2007.

INTERTHESIS. **A política externa brasileira na Era de FHC: ume exercício de autonomia pela integração.** Disponível em: <http://64.233.187.104/search?q=cache:_7CMAT2oKaIJ:www.interthesis.cfh.ufsc.br/interthesis3/artigo5.html+pol%C3%ADtica+brasileira+de+combate+%C3%A0+AIDS+influenza+pa%C3%ADses+subdesenvolvidos&hl=pt-BR&gl=br&ct=clnk&cd=9>. Acesso em: 12 jun. 2006.

INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. **PARECER/INPI/P´ROC/CJCONS, de 28 de outubro de 2008.** Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/noticias/Parecer%20patenteabilidade%20inovacao%20incremental%20farmaceutica.doc>>. Acesso em: 12 mar. 2010.

JAKOBSEN, Kjeld. MARTINS, Renato. ALCA: **Quem ganha e quem perde com o livre comércio nas Américas.** São Paulo: Fundação Perseu Abramo, 2002, 71p.

KORNIS, George E. M. BRAGA, Maria Helena. ZAIRE, Carla Edialla F. **Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006).** Disponível em: <<http://www.seer.ufjf.br/index.php/aps/article/download/205/87>>. Acesso em: 14 mar. 2010.

LEONARDOS, Gabriel F. **Novos Incentivos Fiscais ao Desenvolvimento de Tecnologia no Brasil – Lei 10.637, de 30/12/2002.** Disponível em: <http://www.leonardos.com.br/Textos/pdf/Newsletter_162_port.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2003.

LOUREIRO, Francisco Eduardo. **A Propriedade como Relação Jurídica Complexa.** Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves. BARBOSA, A. L. Figueira. **Patentes, Pesquisa e Desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000, 164p.

MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves. MÜLLER, Ana Cristina Almeida. MOREIRA, Adriana Campos. **Patenteamento em biotecnologia. Um guia prático para os elaboradores de pedidos de patente.** Brasília: Embrapa Comunicação para Transferência de Tecnologia, 2001, 200p.

MALAVOTA, Leandro Miranda. **A propriedade dos bens imateriais em discussão: o Brasil e a controvérsia da proteção patentária na segunda metade do século XIX.** In: VII Congresso Brasileiro de História Econômica e 8ª Conferência Internacional de História de Empresas, 2007, Aracaju. Anais do VII Congresso Brasileiro de História Econômica e 8ª Conferência Internacionais de História de Empresas, 2007.

MEDEIROS, Luiz Antonio de. **A CPI da Pirataria. Os segredos do contrabando e da falsificação no Brasil.** Rio de Janeiro: Geração Editorial, 2005.

MERCOSUL. Mercado Comum do Sul. **Protocolo de harmonização de normas sobre propriedade intelectual no MERCOSUL em matéria de marcas, indicações de procedência e denominações de origens.** Disponível em: <http://www.mercosur.int/msweb/Normas/Tratado%20e%20Protocolos/Dec_008_095_Prot%20Harm%20Norm%20Intelect%20Proc%20Denom%20Origem_At%201_.pdf>. Acesso em: 09 abr. 2010.

_____. _____. **Convergencia Comercial de los Países de América del Sur hacia la Comunidad Sudamericana de Naciones.** Disponível em: <<http://www.comunidadandina.org/csn/Convergencia6-%20Medidas%20no%20arancelarias.pdf>>. Acesso em: 09 abr. 2010.

_____. _____. **Decisión 1/99 – Acuerdo de Coopreación y Facilitación sobre las Obtenciones Vegetales em los Estados Partes de MERCOSUL.** Disponível em: <<http://www.aladi.org/nsfaladi/nuevostemas.nsf/2c617e60b2a993cb032574920060b614/341ef919f7ef40b50325728e0060d37d?OpenDocument>>. Acesso em: 09 abr. 2010.

_____. _____. **MERCOSUL/XVII RMSM-EA/ACORDO Nº 26/04. RECOMENDAÇÕES SOBRE OS REGIMES DE PATENTES E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS PARA OS ESTADOS PARTES DO MERCOSUL.** Disponível em: <http://200.214.130.44/mercosulsaude/Portugues/reuniao/acordos/RMS_02_04/AC_26_04_%20GAHPM_Patentes_Port.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2010.

MIRANDA, Pedro Henrique Marques Villardi. **Perguntas & Respostas sobre Patentes Pipeline. Como afetam sua saúde?** Rio de Janeiro: ABIA, 2009.

MONCADA, Luís S. Cabral de. **Direito económico.** Coimbra: Coimbra Editora, 2007. 707p.

MOYSÉS. Maria Aparecida Affonso. COLLARES, Cecília Azevedo Lima. CENTODUCATTE, Paulo César. Mais mercado e menos controle. . **Reportagem da Oficina de Informações.** São Paulo, ano V, n.68. p. 46, mai, 2005.

MRE. Ministério das Relações Exteriores. **Comunicado Conjunto da III Reunião da Comissão Mista Trilateral do Fórum de Diálogo Índia, Brasil e África do Sul (IBAS).** Disponível em: <http://www.mre.gov.br/portugues/imprensa/nota_detalhe.asp?ID_RELEASE=3657>. Acesso em: 10 jun. 2006.

MSF. Médicos Sem Fronteiras. **Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais.** Disponível em: <<http://www.msf.org.br/campanha/msfCampanha.asp>>. Acesso em: 30 nov. 2005.

_____. _____. **A segurança dos pacientes vem primeiro.** Disponível em: <www.msf.org.br/campanha/posicionamento_contrafacao.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2010.

_____. _____. **Carta de Médicos Sem Fronteiras enviada pelo Abbott.** Disponível em: <http://www.msf.org.br/campanha/carta_Abbott_EUA_new.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2006.

_____. _____. **Desequilíbrio fatal. A crise de pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas.** Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticia/desequilibrio_fatal.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2010.

_____. _____. **Fazendo uma imersão: Como o “pool de patentes” pode ajudar a superar a crise do acesso a medicamentos.** Disponível em: <http://www.msf.org.br/campanha/pool_de_patentes.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2010.

_____. _____. **Guia de Preços para a compra de ARVs para os Países em Desenvolvimento.** Disponível em: <http://www.msf.org.br/campanha/guia_precos.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2006.

_____. _____. **Iniciativa de Drogas para Doenças Negligenciadas.** Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticia/dndi_portugues.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2006.

_____. _____. **O Acesso a Medicamentos em Perigo ao Redor do Mundo: que pontos observar nos Tratados de Livre Comércio com os Estados Unidos.**

Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticia/ocumento_alerta_acordo.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2006.

_____. _____. **TRIPS, P&D e Acesso a Medicamentos.** Disponível em: <http://64.233.187.104/search?q=cache:4-VOKrDrfecJ:www.msf.org.br/campanha/guia_pos_2005.pdf+Embora+seja+f%C3%A1cil+se+perder+nos+detalhes+legais,+%C3%A9+fundamental+que+n%C3%A3o+se+perca+o+lado+humano+nessa+discuss%C3%A3o.&hl=pt-BR&gl=br&ct=clnk&cd=1>.

Acesso em: 11 jun. 2006.

_____. _____. **Undertagling the web. Guia de preços para a compra de anti-retrovirais.** Disponível em: <<http://www.msf.org.br/campanha/guiaprecos2008.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2010.

NELSON, Richard R. WINTER, Sidney G. **Uma teoria revolucionária da mudança econômica.** Campinas: Editora da UNICAMP, 2005.

NERO, Patrícia Aurélia Del. **Propriedade intelectual: a proteção jurídica da biotecnologia.** São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1998, 316p.

NOGUÉS, Julio. **Patents and Pharmaceutical Drugs: Understanding the Pressures of Developing Countries.** Disponível em: <http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/IW3P/IB/1990/09/01/000009265_3960929170142/Rendered/PDF/multi0page.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2006.

NOVARTIS. **Geigy, Ciba and Sandoz (1758-1970).** Disponível em: <http://novartis.com.br/_sobre_novartis/historia/geigy_ciba_sandoz.shtml>. Acesso em: 11 mar. 2010.

OEA. Organização dos Estados Americanos. **Cumbres de las Américas.** Disponível em: <<http://www.oas.org/main/main.asp?sLang=P&sLink=http://www.summit-americas.org/defaults.htm>>. Acesso em: 15 mai. 2006.

OLIVEIRA, Carlos Fernando Lopes de. **A ALCA e os Direitos de Propriedade Intelectual sobre a Biodiversidade (melhoramento vegetal).** Recife: FIR, 2003.

_____. **Desenvolvimento e forma de proteção legal (carta patente / certificado de proteção de cultivar) de plantas transgênicas.** Recife: FIR, 2004.

_____. **Importância do estabelecimento de processo de proteção da propriedade intelectual nas universidades.** In: Jornada de Iniciação Científica da FIR, 2004, Recife. Anais eletrônicos. Disponível em: <http://72.14.209.104/search?q=cache:8w_7976THQ4J:www.copesq.fir.br/jonic/cd/artigos/direito/204.pdf+lei+das+patentes+venezianas&hl=pt-BR&gl=br&ct=clnk&cd=2&client=firefox-a>. Acesso em: 12 jun. 2006.

OLIVEIRA, Marcos Barbosa de. **Não se pode deter o avanço da ciência?** USP: São Paulo, ano V, nº68, p. 41-43, mai. 2005. Disponível em: <<http://paje.fe.usp.br/~mbarbosa/pode.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2010.

OLIVEIRA, Neiva Afonso. **Propriedade e Democracia Liberal. Um estudo estribado em Crawford Brough Macpherson.** Porto Alegre: EDIPUCRS, 2004.

OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. **A Proteção Jurídica das Invenções de Medicamentos e de Gêneros Alimentícios.** Porto Alegre: Síntese, 2000, 196p.

PARIZ, Tiago. G1. **G1 > Ciência e Saúde – Notícias - Lula quebra patente de remédio anti-aids.** Disponível em: <<http://g1.globo.com/Noticias/Ciencia/0,,MUL31234-5603,00-LULA+QUEBRA+PATENTE+DE+REMEDIO+ANTIAIDS.html>>. Acesso em: 14 mar. 2010.

PETTER, Lafayete Josué. **Princípios constitucionais da ordem econômica.** São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2005.

PIMENTEL, Luiz Otávio. **Aspectos legais para comercialização da propriedade intelectual.** In: Congresso Internacional de Comercialização da Propriedade Intelectual. Recife: 14BISSNESS, 2004. Disponível em: <www.compi.com.br>. Acesso em: out. 2004.

_____. **Direito industrial: as funções do direito de patentes.** Porto Alegre: Síntese, 1999, 278p.

PIPES, Richard. **Propriedade & Liberdade.** Rio de Janeiro: Editora Record, 2001.

PIRES, Lilian Regina Gabriel Moreira. **Função social da propriedade urbana e o plano diretor.** Belo Horizonte:Fórum, 2007.

REDETEC. Rede de Tecnologia do Rio de Janeiro. **Evasin – anti hipertensivo.** Disponível em: <<http://www.redetec.org.br/inventabrasil/camargo.htm>>. Acesso em: 11 mar. 2010.

REIS, Renata. TERTO JR, Veriano. PIMENTA, Maria Cristina. (orgs). **Intellectual property rights and Access to ARV medicines: civil society resistance in the global South**. Rio de Janeiro: ABIA, 2009.

_____. VIEIRA, Marcela Fogaça. CHAVES, Gabriela Costa. **Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil**. Disponível em: <
http://www.surjournal.org/conteudos/getArtigo8.php?artigo=8,port,artigo_chaves.htm
>. Acesso em: 12 mar 2010.

REVELAT, Tassio. **Os amantes do conhecimento**. Disponível em:
<<http://artistasdesantoamarodeipitanga.ning.com/profiles/blog/list?user=0iodmyhtb1b>
tv>. Acesso em: 14 mar. 2010.

REVISTA VEJA. **O paraíso dos remédios falsificados**. Disponível em:<
http://veja.abril.com.br/080798/p_040.html>. Acesso em: 15 mai. 2006. p.40-47.

ROSENFELD, Denis Lerrer. **Reflexões sobre o direito à propriedade**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008. 207p.

RUIZ, Adriana Mendoza. OSÓRIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. **Medicamento: hablando de calidad**. Paula Cuervo Escobar (trad.) 1ª Ed. Rio de Janeiro: ABIA, 2009.

SANTOS, António Carlos dos. GONÇALVES, Maria Eduarda. MARQUES, Maria Manuel Leitão. **Direito económico**. Coimbra: Almedina, 2008.

SOARES, José Tinoco. **“Concorrência desleal”: “Trade Dress”e/ou “Conjunto-Imagem”: (visual do objeto, do produto, de sua exteriorização e do estabelecimento)**. São Paulo: Ed. do Autor, 2004, 368p.

_____. **Tratado da Propriedade Industrial. Patentes e seus sucedâneos**. São Paulo: Jurídica Brasileira, 1998, 953p.

SOCOLIC, Hélio. **Produto Interno Bruto – 2005**. Disponível em:<
http://www.vemconcursos.com/opiniao/index.phtml?page_id=1915>. Acesso em: 12 jun. 2006.

SOUZA FILHO, Luciano Marinho de Barros. Advocacia Geral da União. **Amicus Curiae – Instituto controvertido e disseminado no ordenamento jurídico brasileiro**. Disponível em: <http://www.escola.agu.gov.br/revista/Ano_VII_novembro_2007/AmicusCuriae_LucianoMarinho.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2010.

SOUZA, Washington Peluso Albino. **Lições de direito econômico**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002.

SWISSINFO.CH. Notícias da Suíça para o mundo. **Economia**. Disponível em: <http://novartis.com.br/_sobre_novartis/historia/geigy_ciba_sandoz.shtml>. Acesso em: 11 mar. 2010

TEIXEIRA, Francisco. **Tudo o que você queria saber sobre patentes mas tinha vergonha de perguntar**. São Paulo: Edição do Autor, 2006.

TEPEDINO, Gustavo. **Temas de direito civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

_____. **A garantia da propriedade no direito brasileiro**. In: Revista da Faculdade de Direito de Campos, Ano VI, nº6, jun. 2005. São Paulo: Faculdade de Direito de Campos, 2005. p. 101 – 119.

TORRES, Norberto Antonio. **Patentes como instrumento de aumento de dependência tecnológica e econômica. Estudo da indústria farmacêutica**. São Paulo: Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas, 1982. 219p. (tese de doutorado)

_____. Patentes como instrumento de aumento da dependência tecnológica e econômica: estudo da indústria farmacêutica. **Portal RAE**. Disponível em: <<http://www16.fgv.br/rae/artigos/3121.pdf>> . Acesso em: 11 mar. 2010.

TRALAC. **Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC**. Disponível em: <<http://www.tralac.org/scripts/content.php?id=1033>>. Acesso em: 12 jun. 2006.

VER CIÊNCIA. **Patentes de genes**. São Paulo: TV Cultura, 2004.

WIPO. World Intellectual Property Organization. **Boletín para la prensa 14: Itália y la OMPI organizán una conferencia internacional sobre diseño**. Disponível em: <<http://www.wipo.int/wilma/pressinfo-es/2004/msg00012.html>>. Acesso em: 12 jun. 2006.

_____. _____. **Treaties and Contracting Parties.** Disponível em: <
<http://www.wipo.int/treaties/en/>>. Acesso em: 12 jun. 2006.

WTO. World Trade Organization. **Doha WTO Ministerial 2001: Ministerial Declaration.** Disponível em: < http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm>. Acesso em 12 jun. 2006.

_____. _____. **Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique.** Disponível em: <
http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2010.

_____. _____. Doha WTO Ministerial: 2001. **Declaration on the TRIPS agreement public health.** Disponível em: <
http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>. Acesso em: 12 jun. 2006.

_____. _____. Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. **Decision of the General Council of 30 August 2003.** Disponível em: < http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm>. Acesso em: 12 jun. 2006.

_____. _____. **Les Textes du Cicle de Doha.** Disponível em: <
http://www.wto.org/french/res_f/booksp_f/doha_round_texts_f.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2010.

GLOSSÁRIO

Acordo	Utilizada em relação a tratado ou convenção internacional.
ADPIC	Ver TRIPS, termo usado internacionalmente.
AIDS	A AIDS consiste ser uma doença decorrente de uma situação de imunodeficiência ocasionada pelo HIV.
Antiretroviral	Denominação genérica para os medicamentos utilizados no tratamento da infecção pelo HIV, que é um retrovírus.
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uma instituição do governo federal brasileiro. Atua na regulação dos medicamentos, fornecendo anuência-prévia à concessão de patentes e registros de medicamentos de referência e genéricos.
Biodireito	Ramo do direito ocupado com a regulamentação da biodiversidade.
Biodisponibilidade	Diz respeito à qualidade e velocidade de absorção de um princípio ativo pela corrente sanguínea.
Biodiversidade	Trata-se da reunião de todos os recursos genéticos existentes, assim compreendidos a fauna e a flora, os recursos minerais, em todos os meios existentes.
Biogrilagem	O mesmo que biopirataria.
Biopirataria	Termo utilizado para definir a apropriação ilegal ou indevida dos recursos naturais e conhecimentos tradicionais associados a estes recursos, bem como o não reconhecimento dos direitos de terceiros sobre este material, quer sejam Estados ou pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado. Também refere-se à apropriação ilegal de conhecimentos de comunidades tradicionais.
Capital	Termo utilizado para referir-se ao capital financeiro, material e imaterial.
Contrafação	A contrafação envolve todos os atos que importem em infração aos direitos de propriedade intelectual.
Declaração de Doha	Declaração sobre o TRIPS e saúde pública. Reafirmou o direito dos países membros utilizarem-se de licenças compulsórias para o enfrentamento de crises de saúde pública.
Diversidade biológica	O mesmo que biodiversidade.
Estado da técnica	Trata-se da situação onde o público em geral, ou um técnico no assunto da invenção tem conhecimento de como produzir o produto, ou como chegar a um produto, por meio de um processo específico. Serve para descaracterizar a novidade de produtos.
Estados mais adiantados	Expressão utilizada em referência aos países industrializados mais ricos.
Estados menos adiantados	Expressão utilizada em referência aos Estados subdesenvolvidos.

Exceção bolar	
Falsificação	A falsificação consiste na produção de um bem por um terceiro não-autorizado.
GATT	Acordo Geral de Tarifas e Comércio, firmado em 1947 em prol da redução das barreiras ao comércio internacional, vigente até a criação da OMC em 1994.
Genérico	Medicamento similar a um de referência ou inovador, produzido, sob prévia comprovação de eficácia, segurança e qualidade, após a expiração ou renúncia da proteção patentária, ou outros direitos de exclusividade.
<i>In vitro</i>	Expressão empregada para referir-se aos processos biológicos desenvolvidos em ambiente controlado de um laboratório. Comumente estes procedimentos são realizados em recipientes de vidro.
<i>In vivo</i>	Termo empregado em referência às experimentações realizadas em um tecido vivo de um organismo vivo, por oposição a um parcial ou totalmente morto.
Licença compulsória	Trata-se de uma autorização concedida pelo Poder Público, para que um terceiro explore uma criação protegida por legislação de propriedade intelectual e terceiro, tendo que remunerar o titular da criação. Trata-se de uma exceção à regra de proteção.
Licença voluntária	Trata-se de um contrato celebrado livremente entre o titular de uma criação protegida por legislação de propriedade intelectual e terceiro.
Meio ambiente	A partir de uma concepção integracionista este termo é empregado neste trabalho para tratar de maneira ampla sobre tudo o que está no meio ambiental, sendo considerados não só a natureza, mas as influências contidas em cada ambiente, como as incursões culturais e tecnológicas.
Multinacionais	Empresas operantes dentro de vários Estados.
OMC	Organização Mundial do Comércio, responsável pela administração do TRIPS, criada em 15 de abril de 1994 pelo Acordo de Marrakech.
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual, responsável pela administração da Convenção de Paris. É uma entidade da ONU.
ONU	Organização das Nações Unidas.
Patentes	Invenção de produto ou processo de obtenção de produto, com aplicação na indústria.
<i>Pipeline</i>	Regime temporário contemplado na Lei de Propriedade Industrial, com a finalidade revalidar a proteção patentária a inventos de áreas antes não protegidas pela legislação brasileira, mas que já se encontravam patenteados em outros países, considerando como termo inicial para a contagem do período de proteção patentária a data do primeiro depósito no país estrangeiro.

Pirataria	A pirataria consiste no ato de comercialização irregular de bem. Podendo também ser utilizada a expressão para caracterizar ato de produção não-autorizada de produto ou processo patenteado.
Princípio ativo	É a parte do medicamento que provoca o efeito terapêutico, também é chamado de fármaco, medicamento, droga terapêutica, droga medicamentosa ou formulação terapêutica.
Propriedade imaterial	O mesmo que propriedade intelectual.
Propriedade industrial	Termo usado com relação à proteção das invenções com aplicação em ramos da indústria. Refere-se assim à proteção na modalidade de patentes de invenção, patentes de modelo de utilidade, marcas e desenho industrial.
Propriedade intelectual	Termo utilizado em referência a todos os ramos legais de proteção às criações individuais e coletivas.
Retrovírus	Modalidade de vírus que utiliza processo de conversão reversa de seu material genético para sua reprodução. Para tanto, utiliza a enzima “transcriptase reversa”, além de outras enzimas do organismo infectado. O HIV é um retrovírus.
Transnacionais	Empresas que operam através de diversas fronteiras nacionais.
TRIPS	Sigla em inglês de ADPIC (Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio). Foi criado no bojo da constituição da OMC e fixa um padrão para observância da propriedade industrial no mundo.
TRIPS Plus	São normas que podem estar presentes em legislações nacionais ou em tratados de livre comércio, que são mais restritivas que as do próprio TRIPS.
Vide	Veja.
Vírus	Agentes microscópicos causadores de doenças infecciosas.