

**FUNDAÇÃO EDUCACIONAL MACHADO DE ASSIS
FACULDADES INTEGRADAS MACHADO DE ASSIS
CURSO DE DIREITO**

GABRIELA SUTIL DE OLIVEIRA

**A FUNÇÃO SOCIAL DA PATENTE DE MEDICAMENTOS: ESTUDO DE CASO DO
LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DO FÁRMACO EFAVIRENZ®
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

Santa Rosa
2017

GABRIELA SUTIL DE OLIVEIRA

**A FUNÇÃO SOCIAL DA PATENTE DE MEDICAMENTOS: ESTUDO DE CASO DO
LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DO FÁRMACO EFAVIRENZ®
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

Monografia apresentada às Faculdades Integradas Machado de Assis, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Direito.

Orientadora: Prof.^a. Dr.^a. Letícia Lassen Petersen

Santa Rosa
2017

GABRIELA SUTIL DE OLIVEIRA

**A FUNÇÃO SOCIAL DA PATENTE DE MEDICAMENTOS: ESTUDO DE CASO DO
LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DO FÁRMACO EFAVIRENZ®
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

Monografia apresentada às Faculdades Integradas Machado de Assis, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Direito.

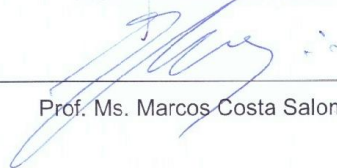
Banca Examinadora



Prof.ª Dr.ª Letícia Lassen Petersen – Orientadora



Prof.ª Ms. Rosmeri Radke



Prof. Ms. Marcos Costa Salomão

Santa Rosa, 29 de novembro de 2017

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus avós Edi Sutil de Oliveira e Valdoí Maciel de Oliveira (*in memoriam*) e à minha mãe Rosângela Sutil de Oliveira, pois sempre acreditaram em mim e estiveram ao meu lado me apoiando.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer a todos os professores da graduação que de alguma forma contribuíram para que pudesse realizar este trabalho, e principalmente agradecer à minha orientadora por me instigar a realizar a presente pesquisa.

Agradeço imensamente ao meu namorado Juliano, por sempre estar do meu lado e me apoiar, por sua compreensão e, principalmente, pelo carinho e amor que tem me dedicado todos os dias, eu te amo.

E por fim, o meu enorme muito obrigada à toda minha família, minha base, pelo constante incentivo, apoio, confiança e amor oferecido durante toda minha vida.

A todos, muito obrigada!

Quem deve enfrentar monstros deve permanecer atento para não se tornar também um monstro. Se olhares demasiado tempo dentro de um abismo, o abismo acabará por olhar dentro de ti.

Friedrich Wilhelm Nietzsche

RESUMO

O tema do presente trabalho recairá sobre a discussão da função social do instituto de proteção industrial de patentes quando o bem de consumo sob o qual implica a proteção é essencial à vida da população, como é o caso dos medicamentos. A delimitação temática da pesquisa focaliza a análise da função social do licenciamento compulsório da patente de medicamentos, também conhecido como “quebra de patentes” por parte dos Estados, realizando um estudo de caso do fármaco Efavirenz®, por meio de pesquisa bibliográfica e documental relativas ao caso, para viabilizar o tratamento de pessoas com HIV. As perguntas de pesquisa questionam em que medida as patentes afetam o acesso a medicamentos, e por consequência a função social deste bem imprescindível a qualidade de vida de pessoas enfermas e de que modo a licença compulsória do fármaco Efavirenz® garantiu o acesso do medicamento à população soropositiva que necessitava deste medicamento para seu tratamento. Esse trabalho, tem por objetivo geral, analisar a Lei nº 9279/1996, sob a perspectiva dos pressupostos do direito à saúde, a fim de verificar em que medida a patente de medicamentos deixa de cumprir sua função social, analisando o caso do fármaco Efavirenz®. O intuito da presente pesquisa é examinar a função social do instituto de proteção industrial de patentes, quando o bem de consumo o qual recai a proteção é essencial à vida. O estudo será realizado a partir da averiguação do caso do fármaco Efavirenz®, buscando examinar a função social do licenciamento compulsório da patente de medicamentos, qual seja a preservação da vida. Na pesquisa em questão se realizará a análise do licenciamento compulsório da patente de medicamentos, bem como para se observar a proteção patentearia afeta o acesso a medicamentos. Apesar do tema ser atual e importante, visto que afeta diretamente a sociedade, há poucos estudos que enfrentam, com qualidade o drama que envolve a temática. Diante do exposto, é possível verificar que o estudo é científico, pois será possível realizar uma pesquisa sobre o tema, ainda que o material disponível seja escasso. Com o trabalho em tela, almeja-se o aprimoramento dos conhecimentos sobre a área estudada, bem como a contribuição para que a sociedade possa ter acesso à esse conhecimento.

Palavras-chave: Propriedade Industrial - Licença Compulsória - Função Social - Efavirenz® - Medicamentos.

ABSTRACT

The theme of this work will fall on the discussion of the social function of the Institute of industrial patent protection when the commodity under which implies protection is essential to the life of the population, as is the case of medicines. The theme of the research focuses on the analysis of the social function of the compulsory licensing of patent medicines, also known as "patents" on the part of States conducting a case study of the drug Efavirenz ®, through bibliographical research document relating to the case and to make the treatment of people with HIV. The research questions question to what extent the patents affect access to medicines, and consequently the social function of this right essential to the quality of life of sick people and how the compulsory licensing of Efavirenz ® secured access of medicine to seropositive population that needed this medicine for your treatment. This work aims to analyze the General Law No. 9279/1996, from the perspective of the assumptions of the right to health, in order to verify to what extent the patent medicines no longer fulfill your social function by examining the case of the drug Efavirenz ®. The aim of this research is to examine the social function of the Institute of industrial patent protection when the commodity which falls protection is essential to life. The study will be carried out from the investigation of the case of the drug Efavirenz ®, seeking to examine the social function of the compulsory licensing of patent medicines, which is the preservation of life. The research in question will be the analysis of the compulsory licensing of patent medicines, as well as to observe the protection could patent affects access to medicines. Despite the theme be current and important, as it directly affects the society, there are few studies that face, with quality the drama that surrounds the subject. On the above, it is possible to check that the study is scientific, because it will be possible to perform a search on the topic, even if the available material is scarce. With the work on screen, seeks the improvement of knowledge of the study area, as well as the contribution to that society can have access to this knowledge.

Keywords: Industrial Property-compulsory license – Social Function-Efavirenz®-Medicines.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Ilustração 1 - Perspectiva do Mercado de Medicamentos até 2021	54
Ilustração 2 - Volume de doses comercializadas de medicamentos e faturamento no canal varejista, em 2016	55
Ilustração 3 - Número de pacientes com HIV em tratamento	60

LISTA DE ABREVIÇÕES, SIGLAS E SÍMBOLOS

ABPI - Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
AIDS - Síndrome da Imunodeficiência Humana
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância de Vigilância Sanitária
ARVs - Antirretrovirais
Art. - Artigo
CAP - Coeficiente de Adequação do Preço
CF - Constituição Federal
CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CUP - Convenção da União de Paris
D. - Dom
FEMA - Fundação Educacional Machado de Assis
HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana
INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LDA - Lei de Direitos Autorias
LPI - Lei de Propriedade Intelectual
OMC - Organização Mundial do Comércio
P&D - Pesquisa & Desenvolvimento
PCT - Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes
PF - Preço de Fábrica ou Preço Fabricante
PL - Projeto de Lei
PMC - Preço Máximo ao Consumidor
PMVG - Preço Máximo de Venda ao Governo
SUS - Sistema Único de Saúde
TRIP's - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
nº - número
§ - Parágrafo
p. – página
inc. - inciso

% - porcentagem

US\$ - Dólar

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
1 PROPRIEDADE INTELECTUAL E PROPRIEDADE INDÚSTRIAL	15
1.1 QUESTÕES HISTÓRICAS QUE ENVOLVEM A PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL	15
1.2 BREVES CONSIDERAÇÕES SOBRE O DIREITO DE PROPRIEDADE NO BRASIL	21
1.3 O INSTITUTO DA PATENTE PROPRIAMENTE DITO	27
2 AS PATENTES FARMACÊUTICAS	31
2.1 AS PATENTES FARMACÊUTICAS NO BRASIL	33
2.2 FLEXIBILIZAÇÃO PATENTEÁRIA NA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO.....	37
2.3 A REGULAMENTAÇÃO DA FLEXIBILIZAÇÃO PATENTÁRIA NO BRASIL	41
3 FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL DO MEDICAMENTO E O DIREITO SOCIAL À SAÚDE	46
3.1 A ORGANIZAÇÃO DE POLÍTICAS SOCIAIS ENQUANTO FORMA DE PROTEÇÃO DO CIDADÃO AOS INTERESSES DO MERCADO: O CONFLITO DE INTERESSES ENTRE O PÚBLICO E O PRIVADO.....	51
3.2 O MEDICAMENTO ENQUANTO BEM PÚBLICO EM TODA SUA EXTENSÃO: A GARANTIA DO ACESSO EM NOME DA PROMOÇÃO DA VIDA	56
3.3 O ACESSO AO EFAVIRENZ® E SUAS REPERCUSSÕES	58
CONCLUSÃO	61
REFERÊNCIAS	65

INTRODUÇÃO

O tema do presente trabalho monográfico recairá sobre a discussão da função social do instituto de proteção industrial de patentes quando o bem de consumo sob o qual implica a proteção é essencial à vida da população, como é o caso dos medicamentos. A delimitação temática da pesquisa focaliza a análise da função social do licenciamento compulsório da patente de medicamentos, também conhecido como “quebra de patentes” por parte dos Estados, realizando um estudo de caso do fármaco Efavirenz®, por meio de pesquisa bibliográfica e documental relativas ao caso, para viabilizar o tratamento de pessoas com HIV.

Assim, busca-se uma resposta para as seguintes perguntas: em que medida as patentes afetam o acesso a medicamentos, e por consequência a função social deste bem imprescindível a qualidade de vida de pessoas enfermas, bem como em que medida a licença compulsória do fármaco Efavirenz® garantiu o acesso do medicamento à população soropositiva que necessitava deste medicamento para seu tratamento?

A pesquisa testará as seguintes hipóteses a partir do caso estudado: a) a patente do medicamento Efavirenz® restringiu o acesso ao medicamento à população soropositiva, sendo necessária a medida de licenciamento compulsório por parte do Estado; b) a patente do medicamento Efavirenz® não restringiu o acesso ao medicamento à população soropositiva, não sendo necessária a medida de licenciamento compulsório por parte do Estado.

A partir do objetivo geral, estabeleceram-se dois objetivos específicos: estudar a literatura pertinente à Propriedade Industrial e ao Direito ao acesso à Saúde; analisar as questões atinentes à concessão de patentes e o licenciamento compulsório de medicamentos, constantes na Lei nº 9.279/1996.

O estudo será realizado a partir da averiguação do caso do fármaco Efavirenz®, buscando examinar a função social do licenciamento compulsório da patente de medicamentos. Diante disso, a presente pesquisa é relevante, a fim de se compreender até onde o interesse individual das empresas farmacêuticas deve ser

preservado, sem se atentar para a função social dos medicamentos, qual seja a preservação da vida.

A pesquisa em questão irá analisar o licenciamento compulsório da patente de medicamentos, bem como para observar em que medida a proteção patentearia afeta o acesso a medicamentos.

O tema possibilita a geração de dados, ainda que este seja pouco debatido na sociedade. Apesar do tema ser atual e importante, visto que afeta diretamente a sociedade, há poucos estudos que enfrentam, com qualidade o drama que envolve a temática. Diante do exposto, é possível verificar que o estudo é coerente e científico, pois será possível realizar uma pesquisa sobre o tema, ainda que o material disponível seja escasso.

Com o trabalho em tela, almeja-se o aprimoramento dos conhecimentos sobre a área estudada e a oferta deste material sistematizado ao leitor, o que contribuirá para que a comunidade acadêmica possa usufruir da compilação aqui realizada.

O método de abordagem utilizado para a condução da pesquisa caracteriza-se como teórico-empírico, pois se aterá na análise do tema em razão da sistematização bibliográfica documental. O modo escolhido para o tratamento dos dados gerados é o qualitativo.

A pesquisa é essencialmente bibliográfica, realizada por meio da sistematização da bibliografia e legislação pertinentes ao tema abordado. Já para a análise e a interpretação dos dados, o método de abordagem a ser utilizado, com o intuito de pesquisar o fenômeno social e jurídico proposto, é o dedutivo, que utiliza-se da dedução e do raciocínio, caminhando do geral para o particular. Em segundo lugar, será utilizado o método histórico, pois se faz necessária uma análise do conteúdo na sua evolução histórica.

Desta forma, o presente trabalho de conclusão de curso organiza-se em três seções: a primeira seção, abordará uma breve conceituação acerca da propriedade intelectual e suas divisões. Será apresentado um histórico do surgimento do instituto das patentes, bem como exporá o conceito de patentes e qual a forma de sua concessão.

Na segunda seção, será abordada a possibilidade de concessão de patente à produtos farmacêuticos. Ainda, se exporá as possibilidades de licenciamento compulsório de uma patente e em casos isto é admitido.

Na terceira e última seção o debate recairá sobre a função social da propriedade da patente de medicamentos e o poder de formação de monopólios temporários para produção e comercialização deste bem, que este instituto proporciona ao detentor. Também será analisado o conflito de interesses entre o público e o privado no caso dos medicamentos.

Toda exposição realizada a partir do estudo de caso, convida o leitor para discutir a necessária reformatação do sistema capitalista e do papel do Estado na sociedade atual. Em tempos de globalização e produção de desigualdades econômicas e sociais, se faz necessário uma atuação estatal capaz de regular o avassalador interesse privado, para viabilizar e garantir os acessos a bens de consumo, especialmente àqueles bens que influenciam na qualidade de vida das pessoas, a exemplo dos medicamentos. Mitigar os interesses do capital torna-se uma função primordial do Estado, em nome da proteção da população que encontra-se em situação de vulnerabilidade.

1 PROPRIEDADE INTELECTUAL E PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Na modernidade a adoção das relações capitalistas parecem guiar a racionalidade das condutas humanas. Neste contexto, pensar na retribuição pecuniária do inventor por meio da confiança da publicização do invento ao Estado (hoje denominada de “depósito de patente”) parece o caminho natural do inventor em busca do retorno financeiro que a “novidade” descoberta lhe traria. Porém, pesquisas dedicadas à busca de novos tratamentos, capazes de promover a cura de doenças que afligem a população não podem ter o mesmo tratamento de bens utilitários ou equipamentos que “facilitam” a produção.

Pesquisas que se dedicam à descoberta de novos medicamentos envolvem diversos profissionais, pesquisadores e conhecimentos já consolidados. Muitas vezes o inventor dedica seu tempo à pesquisa sem saber se estará vivo para ver o resultado, com o objetivo de se imortalizar na memória daqueles que salvou com o seu conhecimento.

Parece irracional a busca do depósito de patente de medicamentos, por indústrias, de pesquisas nem sempre feitas por elas, para explorar uma retribuição pecuniária, por meio da propriedade industrial, não condizente com o gasto realizado para alcançar a descoberta e produção dos fármacos.

No presente capítulo, a pesquisa pretende discutir o instituto da propriedade intelectual e da propriedade industrial, bem como aspectos históricos envolvendo a proteção da propriedade industrial e o instituto da patente. Primeiramente o debate recairá no instituto da propriedade intelectual, delineando seus aspectos e suas divisões. Após, serão abordadas as questões históricas que envolvem a proteção da propriedade industrial no Brasil. E por fim, se discorrerá acerca do instituto da patente propriamente dito.

1.1 QUESTÕES HISTÓRICAS QUE ENVOLVEM À PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Com o desenvolvimento comercial da Europa, no século XII, passou a existir a necessidade de se discutir a exploração comercial de invenções e de novas técnicas de produção. As invenções não poderiam mais permanecer

restritas ao âmbito familiar, o ritmo acelerado do desenvolvimento demandava que os segredos fossem disponibilizados para a sociedade (ABAPI, 1998).

Com a chegada do capitalismo e com a Revolução Industrial, o instituto das patentes começou a ser difundido por toda a Europa, pois as invenções passaram a ser parte essencial do sistema produtivo e comercial. O conceito de patente, que conhecemos atualmente, é uma consequência do desenvolvimento comercial vivido pela Europa a partir do século XII (ABAPI, 1998).

As primeiras noções de patente já possuíam a ideia de proteção voltada para a exploração individual do invento ou a concessão desta exploração à terceiros, mediante pagamento. Além de obedecer ao princípio da territorialidade, que vincula sua exploração ao local de seu depósito, a garantia da proteção da propriedade industrial ao inventor está embutida na patente, trazendo maior segurança de retribuição pecuniária ao criador, fazendo com que este investisse mais no seu negócio (MEDEIROS, 2015).

A primeira patente foi concedida na cidade de Florença, na Itália, no ano de 1421. O privilégio foi concedido à Felippo Brunelleschi pela criação de um dispositivo para transportar mármore. Já em 1449, na Inglaterra, John de Utynam obteve o monopólio de 20 anos sobre um processo de fabricação de vitrais (DULLIUS, 2017).

Porém somente em 19 de março de 1474, em Veneza, Itália, foi promulgada a primeira lei de propriedade industrial. A referida lei assegurava a exclusividade do invento, concedendo uma licença para a sua exploração, bem como reconhecendo os direitos autorais e sugerindo regras para a aplicação no âmbito industrial. Já se tinha uma visão de proteger com exclusividade o invento e o inventor (ABAPI, 1998).

Já na Inglaterra, a patente ganhou outra função. Por volta do ano de 1600 os governantes entenderam o valor que a concessão de uma patente possuía. Com isso, a proteção passou a ser concedida tendo em vista os interesses pessoais de quem a concedia. Neste período, muitas patentes foram concedidas a título de favores, para agradar aliados, obtenção de lucros, entre outros motivos que garantisse os interesses de quem a outorgava (MEDEIROS, 2015).

Esse desvio de finalidade que a patente sofreu, acarretou o enriquecimento de diversas pessoas, sem contar que, na maioria dos casos, o

objeto da patente não se tratava de uma invenção, porém mesmo assim havia a concessão da carta patente (MEDEIROS, 2015).

O registro da patente e a concessão de sua exploração permitem a exploração econômica sob forma de monopólio por parte do inventor. O monopólio retira a concorrência, importante determinante do preço na exploração do bem, e permite ao produtor cobrar a retribuição pecuniária que deseja para fornecer o produto (PETERSEN, 2014).

O resultado destas concessões descabidas foi a contribuição para uma crise econômica. Nesta mesma época nascia uma nova classe social, a burguesia. Por influência dos burgueses, os juízes tomaram a decisão de fazer valer apenas o que estava previsto na lei. Ou seja, a concessão de patentes, a partir daquele momento, só poderia ser realizada àquele que preenchesse todos os requisitos previstos em lei (MEDEIROS, 2015).

No ano de 1923, como consequência da decisão tomada pelos juízes, onde só poderia ser concedida a carta patente quando estivessem presentes todos os requisitos previstos em lei, foi criado o Estatuto dos Monopólios. A partir deste estatuto os privilégios, originados pela patente, só poderiam ser concedidos àquela que descrevesse uma nova invenção, devolvendo, assim, a sua finalidade original (MEDEIROS, 2015).

Já em 1790, foi elaborada a segunda lei de patentes, onde o inventor deveria descrever a invenção, a fim de que esta, depois de decorrido o prazo de exclusividade, pudesse ser posta a conhecimento da sociedade. Ainda, havia a proteção da propriedade, porém, era necessário que a tecnologia utilizada para a produção da invenção fosse disponibilizada, a fim de garantir que terceiros pudessem desenvolver novas criações através da principal. Após o prazo de vigência da proteção, a invenção poderia ser explorada por terceiros (MEDEIROS, 2015).

Com o intuito de abordar o assunto de uma maneira mais ampla, foram realizadas diversas convenções, ao redor do mundo, com a finalidade de regular a proteção dos inventos e, com isso, acelerar o crescimento e o desenvolvimento dos países que fizeram parte das convenções. A primeira convenção internacional que tratou de patentes foi a Convenção da União de Paris (CUP), realizada no ano de 1883 (ABAPI, 1998). A convenção abordou as patentes de invenções, as marcas de fábrica ou de comércio e os desenhos e modelos

industriais. Ainda, houve a inserção de princípios básicos como o tratamento nacional, a prioridade unionista, territorialidade e a independência das patentes.

Tratamento nacional é o tratamento isonômico no processamento da patente, ou seja, o tratamento de um estrangeiro deve ser igual ao de um nacional. Já a prioridade unionista estabelece que o interessado terá até um ano para ir em outros países efetuar o depósito do seu pedido de patente. A data fica suspensa para que o interessado possa protocolar o pedido em mais de um país. Segundo o princípio da territorialidade, a patente só será válida no país em que for depositada. Ainda, conforme a independência das patentes, o pedido deverá ser adequado conforme a legislação do país que se pretende fazer o depósito (SANTOS, 2016).

Subsidiariamente à CUP está o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT - Patent Cooperation Treaty), considerado o tratado mais importante no campo das patentes. Este tratado teve como objetivo a desburocratização do pedido de patentes, garantindo a avaliação prévia de patenteabilidade de um objeto, bem como a diminuição de custos. Há duas fases no pedido realizado via PCT, a fase nacional e a fase internacional. Porém uma não está condicionada à outra, ou seja, a adoção de uma conduta em uma fase, não levará, necessariamente, a adoção da mesma conduta na outra fase (SANTOS, 2016).

Já no ano de 1994, foi assinado o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIP's – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights). Este acordo é o mais vasto e detalhado sobre a propriedade intelectual. O acordo eleva a proteção para todos os tipos de propriedade intelectual. Temas sensíveis, como o patenteamento de organismos vivos e produtos farmacêuticos, foram inseridos no acordo (RAMOS; GUTERRES, 2016).

O acordo delibera sobre os requisitos para o pedido de patente. Os requisitos constantes no TRIP's são: o tempo de validade da patente, os direitos concedidos pela carta-patente, o uso da patente sem autorização do seu titular, matéria patenteável e não patenteável, a inversão do ônus da prova para patente de processo, a nulidade e a caducidade das patentes, exceções aos direitos conferidos e interesses de segurança nacional (FIGUEIREDO, 2008).

Através de inúmeras convenções ao redor do mundo, o tema obteve significativos avanços. Os representantes dos países envolvidos nas convenções, estavam cientes de que a propriedade intelectual, assim como a propriedade industrial, se tratavam de matérias essenciais ao desenvolvimento econômico de suas nações. Por este motivo era imprescindível que houvesse o pleno desenvolvimento de legislações e tratados que regessem, de forma global, a disciplina (ABAPI, 1998).

No Brasil, a propriedade intelectual foi tratada pela primeira vez, por meio do Alvará de 28 de abril de 1809, publicado pelo Príncipe Regente, Dom João VI, que reconheceu ser conveniente tomar medidas voltadas para o desenvolvimento industrial da Colônia. Dentre as medidas que foram adotadas, está a concessão de privilégios aos inventores de alguma nova máquina. Os inventores teriam exclusividade para explorar a invenção por até quatorze anos (ABAPI, 1998).

Sendo muito conveniente que os inventores e introductores de alguma nova machina e invenção nas artes, gozem do privilégio exclusivo além do direito que possam ter ao favor pecuniario, que sou servido estabelecer em beneficio da industria e das artes; ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano de seu novo invento á Real Junta do Commercio; e que esta, reconhecendo a verdade e fundamento delle, lhes conceda o privilégio exclusivo por quatorze annos, ficando obrigadas a fabrical-o depois, para que no fim desse prazo toda a Nação goze do fructo dessa invenção. Ordeno outrossim, que se faça uma exacta revisão dos que se acham actualmente concedidos, fazendo-se publico na forma acima determinada, e revogando-se todos os que por falsa allegação, ou sem bem fundadas razões, obtiveram semelhantes concessões. (BRASIL, 1809).

É possível verificar que com a promulgação do Alvará por D. João VI, houve a revisão dos privilégios anteriormente concedidos, bem como houve a revogação daqueles concedidos por meio de falsas alegações, ou, ainda, sem a devida fundamentação. Além disso, percebe-se que após o fim da concessão o detentor da prerrogativa era obrigado a fabricar o produto, anteriormente protegido, a fim de que toda a sociedade usufruísse da invenção.

As medidas adotadas por meio do Alvará, foram tomadas apenas para garantir a fomentação da indústria no Brasil, não se tratava do reconhecimento da inteligência ou criatividade dos inventores, bem como também não se tratava de um modo de garantir direitos a estes (ABAPI, 1998).

Logo após a Independência do Brasil a questão das patentes foi tratada na Constituição outorgada em 1824. A referida constituição trouxe o princípio da propriedade do inventor. E após seis anos, em 28 de agosto de 1830, surgiu a primeira lei brasileira de patentes¹. E novamente buscou-se uma política de fomentação à indústria. A defesa dos direitos dos inventores estava associada a prêmio para quem trouxesse uma indústria ao Brasil (ABAPI, 1998). Conforme a referida lei, o governo “Concede privilégio ao que descobrir, inventar ou melhorar uma indústria útil e um prêmio que introduzir uma indústria estrangeira, e regula sua concessão.” (BRASIL, 1830).

A lei assegurava aos inventores um período, de cinco a vinte anos, de exclusividade sobre o seu invento. O inventor deveria depositar, no Arquivo Público, a descrição, planos, desenhos e modelos da invenção. Para ter a sua patente concedida, o inventor pagava apenas pelo selo e pelo feitio. As garantias, também eram estendidas a quem aperfeiçoasse as invenções (BRASIL, 1830).

Passados trinta anos, sem que houvesse nenhuma disposição sobre a legislação, no ano de 1860, o Decreto nº 2.712 de 22 de dezembro de 1860 alterou a forma como era marcado o início da validade do benefício. A contagem do prazo de vigência da patente passou a ser a partir da data da assinatura da concessão da patente e não mais com a data de expedição do pedido de patente (ABAPI, 1998).

Anos mais tarde, Dom Pedro II promulgou a Lei nº 3.129, em 14 de outubro de 1882. Ao contrário do Alvará de Dom João VI, a lei sancionada por D. Pedro II regulava a matéria de forma mais abrangente. Com a vigência da referida lei, foi introduzida a cobrança das concessões, que até então eram gratuitas, bem como o prazo de vigência da proteção passou a ser de quinze anos (MEDEIROS, 2015).

Ainda, houve a previsão da admissão de patentes oriundas de fora do país. O Art. 2ª da Lei 3.129/82 dispunha que: “Os inventores privilegiados em outras nações poderão obter a confirmação de seus direitos no Imperio,

¹ A lei de 28 de agosto de 1830 não possui número, é referida apenas pela data em que foi sancionada (ABAPI, 1998).

comtanto que preencham as formalidades e condições desta lei e observem as mais disposições em vigor applicaveis ao caso.”² (BRASIL, 1882).

Ao longo do tempo o governo brasileiro procurou manter-se atualizado acerca dos tratados e acordos redigidos sobre a matéria. Atualmente, o tema está positivado no Art. 5º, inc. XXIX da Constituição Federal, no Decreto nº 75.572/75 (Convenção de Paris de 1883) e na Lei nº 9.279/96. Conforme o Art. 5º, inc. XXIX da CF:

A lei assegurará aos autores de inventos industriais o privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção ás 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, 1988).

A propriedade industrial, no Brasil, surgiu como uma forma de incentivo para que a população contribuísse com o progresso da Colônia. Os inventores obtinham um “prêmio” caso inventassem alguma máquina que auxiliasse no desenvolvimento industrial. Pode-se observar que a propriedade intelectual possui o mesmo papel ainda nos dias atuais, visto que o inventor que apresentar algo novo e que tenha aplicação industrial receberá o direito de usar e gozar de sua propriedade, desde que garanta que esta seja explorada adequadamente.

A fim de dar continuidade, o próximo tópico abordará as questões atinentes à propriedade, tanto a propriedade material quanto a propriedade imaterial, no Brasil

1.2 BREVES CONSIDERAÇÕES SOBRE O DIREITO DE PROPRIEDADE NO BRASIL

A propriedade, constitucionalmente garantida no Brasil, concede ao seu titular algumas prerrogativas de exercício ao mesmo tempo que exige uma postura coerente e comprometida com a função social.

A Constituição Federal em seu Art. 5º dispõe que é garantido, aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no Brasil, o direito à propriedade. Porém

² Nota explicativa: Redação conforme com o texto original da lei.

esse direito não é pleno, uma vez que para o seu exercício ser legítimo, deve ser harmônico com os interesses da coletividade (MAZZA, 2016).

Essa relatividade está diretamente ligada ao requisito fundamental que toda propriedade deve atender, a função social. Para Alexandre Mazza:

Cabe ao Estado, utilizando os instrumentos de intervenção na propriedade, o papel de agente fiscalizador do cumprimento da função social. O proprietário que desatende aos requisitos da função social incide na prática de ato ilícito, podendo sujeitar-se à imposição de instrumentos sancionatórios de intervenção na propriedade. (MAZZA, 2016, p.1056).

Segundo Gilmar Ferreira Mendes e Paulo Gustavo G. Branco, é possível compreender que propriedade é aquilo que a ordem jurídica denomina como tal. Ainda, os autores defendem que a garantia constitucional da propriedade não abrange só os bens móveis e imóveis, também compreende outros valores patrimoniais (MENDES; BRANCO, 2017).

Conforme o Código Civil, o direito à propriedade é considerado um direito real, onde o proprietário possui o direito de usar, gozar ou usufruir, dispor e reaver a coisa. Ainda, o código traz a possibilidade de aquisição da propriedade de bens móveis e imóveis (BRASIL, 2002).

Segundo Maria Helena Diniz “[...] propriedade é o direito que a pessoa física ou jurídica tem, dentro dos limites normativos, de usar, gozar, dispor de um bem corpóreo ou incorpóreo, bem como reivindicá-lo de quem injustamente o detenha.” (DINIZ, 2010, p. 848).

Neste sentido, as ideias obtidas a partir do intelecto humano, constituem a propriedade intelectual, formando um patrimônio tão valioso quanto bens móveis ou imóveis. A fim de estimular o desenvolvimento e aperfeiçoamento de obras intelectuais, criou-se a proteção dos direitos de propriedade sobre os bens intelectuais. Essa proteção concede um privilégio para a exploração comercial do bem (CERQUEIRA, 2017).

A propriedade intelectual está dividida em duas categorias: os direitos de autor, regulada, no Brasil, pela Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, e a propriedade industrial, no Brasil, regulada pela Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. O ramo da propriedade intelectual que é responsável pela atribuição de direitos relativos à obras literárias e artísticas é denominado direito de autor. Já

a propriedade industrial é incumbida pelos direitos atinentes à invenções, máquinas, produtos de utilização industrial (SANTOS, 2016).

Tanto a propriedade literária quanto a propriedade industrial tem por objeto as criações humanas. Apesar de sua natureza idêntica as propriedades possuem domínios próprios e por este motivo necessitam ser analisados em apartado. Entretanto, para poder distinguir os limites de uma propriedade em relação a outra é necessário observar o caráter artístico ou industrial de cada criação. Somete através desse critério é que se torna possível a discriminação do campo de aplicação das leis que regulam cada matéria. Sem isso, todas as produções estariam inclusas em uma só categoria da propriedade intelectual (CERQUEIRA, 2017).

Para a autora Liliana Minardi Paesini “As obras protegidas são as criações do espírito humano, revestidas de *originalidade, inventividade e caráter único*, expressas por qualquer meio ou fixadas em qualquer suporte, tangível ou intangível, conhecido ou que se invente no futuro.” (PAESINI, 2015, p. 2). Ou seja, não são apenas as obras físicas que podem ser objeto de proteção como criações do espírito humano.

Em relação ao direito de autor, como visto anteriormente, ele está regulamentado, no Brasil, através da Lei de Direitos Autorais, Lei nº 9.610/98. Conforme pode-se observar no Art. 7º, da referida lei, o objeto de proteção do direito de autor é a obra:

Art. 7º São obras intelectuais protegidas as criações do espírito, expressas por qualquer meio ou fixadas em qualquer suporte, tangível ou intangível, conhecido ou que se invente no futuro, tais como:

I - os textos de obras literárias, artísticas ou científicas;

II - as conferências, alocações, sermões e outras obras da mesma natureza;

III - as obras dramáticas e dramático-musicais;

IV - as obras coreográficas e pantomímicas, cuja execução cênica se fixe por escrito ou por outra qualquer forma;

V - as composições musicais, tenham ou não letra;

VI - as obras audiovisuais, sonorizadas ou não, inclusive as cinematográficas;

VII - as obras fotográficas e as produzidas por qualquer processo análogo ao da fotografia;

VIII - as obras de desenho, pintura, gravura, escultura, litografia e arte cinética;

IX - as ilustrações, cartas geográficas e outras obras da mesma natureza;

X - os projetos, esboços e obras plásticas concernentes à geografia, engenharia, topografia, arquitetura, paisagismo, cenografia e ciência;

XI - as adaptações, traduções e outras transformações de obras originais, apresentadas como criação intelectual nova;
XII - os programas de computador;
XIII - as coletâneas ou compilações, antologias, enciclopédias, dicionários, bases de dados e outras obras, que, por sua seleção, organização ou disposição de seu conteúdo, constituam uma criação intelectual. (BRASIL, 1998).

Analisando o artigo acima citado, é possível observar que o objeto da proteção no direito de autor é a criação do intelecto humano. Não fazem parte desta proteção as descobertas, as obras que não sejam consequência de uma ideia nova, ou, ainda, adaptações que não sejam apresentadas como uma nova obra.

Ainda, é possível verificar que o Direito Autoral já estava previsto no Código Civil de 1916, conforme o que descreve o parágrafo único do Art. 524:

Art. 524 A lei assegura ao proprietário o direito de usar, gozar e dispor de seus bens, e de reaver-los do poder de quem quer que injustamente os possua.

[...]

Parágrafo Único A propriedade literária e artística será regulada conforme disposições do Capítulo VI deste Título. (BRASIL, 1916).

Apesar da propriedade literária e artística estarem mencionadas no artigo referente à propriedade, o capítulo VI, referido no parágrafo único do artigo acima transcrito, preceitua acerca dos contratos e da solidariedade. Ou seja, o instituto era tratado como um contrato.

A obra, no direito de autor, deverá atender aos requisitos de novidade e de originalidade. Ou seja, a obra deverá estar associada a elementos individualizadores, a fim de não ser confundida com outros já existentes, caracterizando-se, assim, a originalidade, que geralmente está ligada a ideia. Já quanto a novidade, esta não precisa ser absoluta, ou seja, não é necessário que a obra seja iniciada do zero, pois (in)conscientemente aproveita-se um acervo cultural comum, em regra, é referente ao meio de expressão da ideia (SANTOS, 2016).

A criação da inteligência humana é um direito personalíssimo, sendo protegido por um Direito Moral e um Direito Patrimonial. O elemento moral vem do intelecto do criador (*corpus mysticum*) e resguarda a sua personalidade em suas relações pessoais com a obra. Já o elemento patrimonial da obra diz

respeito a retribuição econômica que o inventor recebe pela sua produção e por viabilizar o acesso ao público (*corpus mechanicum*) (PAESINI, 2015).

A Constituição Federal de 1988 em seu Art. 5º, XXVII, nos mostra as prerrogativas que todo criador tem sobre a sua obra: “aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar.” (BRASIL, 1988).

Nos termos do Art. 11 da LDA, autor é toda pessoa física criadora de obra literária, artística ou científica. Ainda, segundo o parágrafo único do mesmo artigo, à pessoa jurídica também é concedida essa proteção, nos casos previstos em lei (BRASIL, 1998). Além disso, pode ser considerado autor, quem adapta, traduz, arranja ou orchestra obras caídas em domínio público³ (PAESINI, 2015).

Segundo Fernando B. Meneguim “Os direitos autorais se aplicam a obras tais como textos de obras literárias, obras dramáticas, composições musicais, obras de desenho ou programas de computador.” (MENEGUIN, 2016, p.11).

No direito de autor, o registro da obra não é obrigatório e sim meramente declaratório. Para proteger a obra basta que a ela seja ofertada ao público com a indicação de sua autoria, o local e a data. Porém, caso o autor deseje, o registro de sua obra poderá ser feito na Biblioteca Nacional, na Escola de Música, na Escola de Belas Artes da Universidade Federal do Rio de Janeiro, No Instituto Nacional do Cinema ou no Conselho Federal de Engenharia, Arquitetura e Agronomia (PAESINI, 2015).

A propriedade industrial é a divisão da propriedade intelectual que engloba as criações voltadas às atividades industriais e comerciais. Porém também apresentando elementos de natureza incorpórea. Ela garante ao seu proprietário a exclusividade de fabricação, comercialização, uso, concessão e licença em relação ao bem tutelado (SANTOS, 2016).

Os bens tutelados pela propriedade industrial são considerados bens móveis, são eles: a invenção, o modelo de utilidade, as marcas e o desenho industrial (SANTOS, 2016). Conforme regulamentado pelo Art. 2º da Lei de Propriedade Industrial, Lei nº 9.279/96. As obras obtêm utilidade material direta, ou seja possuem uma função utilitária (BRASIL, 1996).

³ Domínio público é quando não há mais restrições no uso por terceiros, à uma obra, tendo em vista que já se esgotou o período de sua proteção.

Para o Autor Fernando B. Meneguim o desenho industrial “é ‘a forma plástica ornamental de um objeto ou o conjunto ornamental de linhas e cores que possa ser aplicado a um produto, proporcionando resultado visual novo e original na sua configuração externa e que possa servir de tipo de fabricação industrial.” (MENEGUIN, 2016, p. 11).

Já quanto ao conceito de modelo de utilidade Fábio Ulhôa Coelho dispõe que:

Modelo de utilidade é o objeto de uso prático suscetível de aplicação industrial, com novo formato de que resulta melhores condições de uso ou fabricação. Não há propriamente, invenção, mas acréscimo na utilidade de alguma ferramenta, instrumento de trabalho ou utensílio, pela ação da novidade parcial que lhe agrega. É chamada, também, de “pequena invenção” e goza de proteção autônoma em relação à invenção cuja utilidade foi melhorada. (COELHO, 2012, p. 60).

Contudo, quanto ao conceito de invenção, a lei brasileira é omissa, preferindo escusar-se, apenas relacionando o que não é invenção ou modelo de utilidade, permitindo uma presunção do que é patenteável (BARROS, 2007).

Por fim, quanto ao conceito de marca, a autora Carla Eugênia C. Barros, preceitua que:

A marca, em termos de propriedade intelectual, é entendida como o conjunto de um ou mais sinais indicativos que individualiza determinado produto ou serviço, ou de um grupo deles, necessariamente associado a um empreendimento de qualquer natureza. Os elementos indicativos são constituídos, tipicamente, por nomes, imagens gráficas, até, em alguns países, sons, odores etc. que se unificam na distinção de produtos ou serviços de um empreendimento ou, mesmo, do próprio empreendimento. (BARROS, 2007, p.315).

Como pode-se observar acima, os bens protegidos pela propriedade industrial são considerados bens móveis, eles possuem proteção, assim como os demais bens móveis e imóveis. Além de serem considerados bens móveis, eles ainda podem ser materiais, como é o caso das invenções, ou, ainda, imateriais, como no caso das marcas e do desenho industrial.

A propriedade intelectual e a propriedade industrial são matérias que regulam as criações do pensamento humano. Dentro desse sistema existe uma diferenciação entre a propriedade intelectual e a industrial, mais basicamente no

tocante à forma de registro, proteção e, principalmente nos tipos de criações que são regidas por cada matéria.

O próximo tópico trabalhará o instituto da patente, seus requisitos e forma de concessão, seu tempo de vigência e, ainda, abordará o monopólio de exploração que é gerado através da sua concessão.

1.3 O INSTITUTO DA PATENTE PROPRIAMENTE DITO

A proteção à propriedade intelectual nasce de uma falha de mercado que impede a oferta de um nível eficiente de novidades. Ou seja, o conhecimento é um bem público e o seu consumo pela população não gera prejuízos aos demais integrantes da sociedade que pretendem utilizar-se deste mesmo conhecimento. Neste sentido, não há incentivo para que as empresas invistam em novos conhecimentos, uma vez que eles estarão disponíveis a toda a sociedade, inviabilizando a obtenção de lucros (MENEGUIN, 2016).

Para resolver este impasse criou-se a patente, a fim de transformar o conhecimento em um bem privado e garantir o retorno dos recursos investidos no processo de criação (MENEGUIN, 2016).

Patente, ou carta patente, é o modo de designação atribuído à exclusividade de exploração econômica de uma determinada invenção. A patente é, em tese, uma troca entre o Estado e o inventor. O Estado fornece ao inventor a proteção de seu invento, em troca do conhecimento sobre este. A patente tem sua validade limitada, após passado o seu tempo de vigência, o seu detentor não terá mais exclusividade sobre o objeto desta, e ela poderá ser usada por toda a sociedade (MACEDO; BARBOSA, 2000).

As patentes, quanto a sua finalidade, podem ser classificadas como patentes de invenção ou modelo de utilidade. Segundo Fábio Ulhôa Coelho, “Invenção é o ato originário do gênio humano. Toda vez que alguém projeta algo que desconhecia, estará produzindo uma invenção. Embora toda invenção seja, assim original, nem sempre será nova, ou seja, desconhecida das demais pessoas.” (COELHO, 2012, p. 60).

A patente de invenção é concedida pelo Estado, mediante o preenchimento de certos requisitos, reconhecendo os direitos do inventor e garantindo-lhe o uso exclusivo desta. As patentes de invenção podem ser,

quanto ao seu objeto, patentes de processo ou de produto. As patentes de processo consistem nos meios utilizados a fim de alcançar algum resultado técnico. Já as patentes de produtos podem ser relacionadas a um produto físico determinado (CORRÊA, 2014).

Já quanto a patente de modelo de utilidade o Art. 9º da LPI dispõe que:

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, 1996).

Neste sentido, percebe-se que as patentes de invenção, tanto de processo como de produto, são destinadas aos produtos ou processos decorrentes de algo desconhecido. Já as patentes de modelo de utilidade são designadas às melhorias efetivadas na fabricação de objetos já conhecidos.

Para que um invento ou um modelo de utilidade seja registrado e seu inventor obtenha sua exclusividade, é necessário que se atenda a alguns requisitos. Esses requisitos estão expressos no Art. 8º da LPI: “É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.” (BRASIL, 1996).

Uma invenção para ser considerada nova não poderá ter feito, ou estar fazendo parte do estado de técnica, que é constituído por todo invento que já foi posto ao acesso do público antes da data de depósito do pedido de patente. A novidade poderá ser relativa ou absoluta, porém a LPI adotou o critério de novidade absoluta. Assim, a invenção deve ser nova de maneira absoluta. Ela está ligada ao não conhecimento da invenção em qualquer parte do mundo, bem como para a sociedade especializada na respectiva área de conhecimento (RAMOS; GUTERRES, 2016).

Segundo o Art. 13 da LPI, uma 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, 1996). Para ser considerada uma atividade inventiva, o inventor deverá comprovar que chegou àquele resultado por um ato de sua criação e não por uma mera descoberta. Ainda, a invenção não poderá ter sido posta ao acesso do público anteriormente ao depósito do pedido de sua patente (RAMOS; GUTERRES, 2016).

Por fim, a invenção, para ser patenteável, deverá ter aplicação industrial, ou seja, a invenção deverá ter característica e possibilidade de ser produzida ou utilizada em qualquer indústria, deve ser capaz de ser fabricada e disponibilizada ao consumidor (RAMOS; GUTERRES, 2016). Segundo o autor Denis Borges Barbosa, citado por André Luiz Santa Cruz Ramos e Thiago Martins Guterres:

Na verdade, o que pretende a lei, ao eleger a industriabilidade como condição de patenteabilidade, é afastar a concessão de patentes a invenções que ainda não podem ser fabricadas, em razão do estágio evolutivo do estado da técnica, ou que são desprovidas de qualquer utilidade para o homem. Duas, portanto, são as invenções que não atendem ao requisito da industriabilidade: as muito avançadas e as inúteis. (BARBOSA, 2003, apud RAMOS; GUTERRES, 2016, p. 71).

O pedido de concessão de patente deverá conter: requerimento, relatório descritivo do invento, reivindicações do inventor, desenhos do invento, se for o caso, resumo do invento, bem como o comprovante de pagamento da retribuição relativa ao depósito do pedido. Após, o pedido será submetido a exame preliminar, se devidamente instruído, será protocolizado, sendo considerada a data de depósito a da apresentação do pedido (BRASIL, 1996).

Posteriormente ao deferimento do pedido de patente, bem como da comprovação do recolhimento da retribuição, será concedida a patente e expedida a carta-patente. A patente de invenção não é um privilégio que irá durar pra sempre, ela tem um prazo de vigência. A patente de invenção vigorará pelo prazo de vinte anos, contados a partir da data de depósito, já o modelo de utilidade, vigerá pelo prazo de quinze anos. Estes prazos estão expressos na LPI, que por sua vez está de acordo com as disposições do Acordo TRIP's (RAMOS; GUTERRES, 2016).

A LPI estabeleceu que a proteção concedida ao inventor não poderá ser inferior a dez anos para as patentes de invenção, e sete anos para os modelos de utilidade. Esta disposição foi adotada tendo em vista que o procedimento junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI poderá demorar para se encerrar. Assim, a lei garantiu um prazo razoável para que o inventor possa usufruir de seus direitos (RAMOS; GUTERRES, 2016).

No período em que a patente está em vigência, o inventor possui exclusividade sobre a produção, comercialização ou, ainda, sobre a cobrança de valores de quem deseja utilizar o seu invento. Essa exclusividade gera um

monopólio na exploração do invento, uma vez que, sem o consentimento do titular, ninguém poderá utilizar-se do bem patenteado.

A partir do presente momento, o trabalho abordará as patentes de medicamentos, porém o assunto será tratado no capítulo a seguir.

2 AS PATENTES FARMACÊUTICAS

De forma a dar continuidade à discussão realizada sobre a propriedade intelectual e industrial, as patentes consistem em uma de suas formas de expressão, por meio da concessão da garantia, ao titular desta, de exclusividade de produção e exploração econômica do objeto patentado, gerando um monopólio legal. A indústria farmacêutica é um exemplo de indústria que busca, de forma intensiva, o conhecimento, e constante aprimoramento nas tecnologias de pesquisa, onde a inovação é determinada por avanços das ciências básicas e aplicadas. Estas características encontram-se amparadas no sistema de proteção industrial (PARANAGUÁ; REIS, 2009).

O antigo Código da Propriedade Industrial, Lei nº 5.772/71, não considerava produtos químicos-farmacêuticos e medicamentos como produtos patenteáveis. Durante aproximadamente vinte e cinco anos a matéria não podia ser objeto de proteção patentearia (JANNUZZI; VASCONCELLOS; SOUZA, 2008). A partir do ano de 1996, com a promulgação da LPI, o Brasil passou a conceder patentes para produtos na área da saúde. De acordo com o Art. 230 da aludida lei:

Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente. (BRASIL, 1996).

Ainda, o art. 229-C da LPI nos traz que, “[...] a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá de prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.” (BRASIL, 1998). Ou seja, compete a ANVISA avaliar se o produto submetido ao processo de patente é potencialmente lesivo à saúde humana.

A instituição da anuência prévia pela ANVISA na concessão de patentes de produtos farmacêuticos, teve como finalidade, além da análise da nocividade do produto, a prevenção de monopólios injustificáveis, bem como evitar que tais

monopólios pudessem acarretar o aumento dos preços dos medicamentos (RAMOS; GUTERRES, 2016).

Muitas empresas criticaram a decisão de envolver duas instituições na análise dos pedidos de patentes farmacêuticas, uma vez que tal atitude ocasionaria um atraso na emissão das patentes. Ainda, acreditava-se que com a análise prévia da ANVISA haveria uma invasão nas competências do INPI. A Associação Brasileira da Propriedade Intelectual – ABPI, declarou que a ANVISA deveria limitar-se a analisar se o pedido de patente seria atentatório a saúde, não podendo apreciar os requisitos de patenteabilidade (JANNUZZI; VASCONCELLOS; SOUZA, 2008).

O instituto da anuência prévia é relevante para as políticas nacionais de acesso a medicamentos. Porém em alguns casos, não há concordância entre a ANVISA e o INPI quanto a concessão da patente. Neste caso a proteção não é concedida e o processo fica parado administrativamente. Com a demora na concessão das patentes, as transnacionais, que já detém uma grande parte dos depósitos, poderão ter a prorrogação da proteção. Isto atrasa a entrada de medicamentos genéricos, e mais baratos, no país (JANNUZZI; VASCONCELLOS; SOUZA, 2008).

Ainda, com o intuito de beneficiar o cidadão a ANVISA, através da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), monitora, fiscaliza e estabelece critérios de alteração dos preços dos medicamentos. Neste sentido, a ANVISA criou uma lista onde é possível verificar o preço máximo que cada medicamento poderá ser comercializado (ANVISA, 2017).

Na referida lista estão inclusos: o Preço de Fábrica ou Preço Fabricante (PF), Preço Máximo ao Consumidor (PMC) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O PF é o preço praticado pelas empresas importadoras ou produtoras do produto, bem como pelas distribuidoras. O preço constante nesta lista é o teto permitido para venda às farmácias, drogarias e entes da administração pública (ANVISA, 2017).

Já o PMC é exercido pelas drogarias e farmácias, ao consumidor. O valor constante nesta lista inclui, ainda, os impostos incidentes por cada Estado. No PMVG, estão inclusos os preços de medicamentos inseridos na relação de produtos sujeitos ao Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) ou ainda,

qualquer medicamento que necessite ser adquirido por força de decisão judicial (ANVISA, 2017).

Levando em consideração que o acesso a medicamentos é essencial e que é um direito fundamental, é necessária a criação de uma política de medicamentos para adequar o setor farmacêutico aos interesses da sociedade. A propriedade industrial possui uma ligação com a elaboração de políticas públicas de saúde e políticas de acesso a medicamentos. É fundamental que o governo estabeleça um acompanhamento da proteção das patentes de medicamentos, a fim de garantir uma política de desenvolvimento industrial interligada a política de saúde (JANNUZZI; VASCONCELLOS; SOUZA, 2008).

Com a proteção da patente sobre os medicamentos a negociação para obter preços reduzidos, fica condicionada ao monopólio temporário das grandes empresas internacionais. O monopólio afasta a livre concorrência e a disponibilização de medicamentos fica condicionada a determinações políticas públicas.

O medicamento é um bem que se distingue de qualquer outro tipo de bem comercializado, pois ele impacta diretamente a vida das pessoas. É imprescindível, por tratar-se de um produto que muitas vezes é imperioso no dia a dia da população, que haja a regulamentação pública de seu acesso. Essa regulamentação se dá através da análise da nocividade e efetividade do medicamento a ser patenteado, bem como da fixação do preço que esse produto irá ser comercializado, especialmente os que estão sob a vigência de patente.

A seguir o trabalho limitar-se-á no marco histórico que permitiu a concessão de patentes farmacêuticas no Brasil, bem como de que forma essa concessão ocorre.

2.1 AS PATENTES FARMACÊUTICAS NO BRASIL

A história das patentes no Brasil é recente em comparação a inserção de outros países nesta forma de exploração capitalista das descobertas de inovação e utilidade. O TRIP's previa um prazo de 10 anos para que os países em desenvolvimento pudessem fortalecer a sua indústria local, antes de adotar a legislação patentearia. Porém o Brasil não utilizou esse tempo, adotando a legislação no ano de 1996, somente dois anos após a assinatura do TRIP's. Ao

contrário do que fez a Índia que cumpriu o prazo e atualmente é uma potência farmacêutica (PASSOS, 2016).

ARTIGO 66 - 1. Em virtude de suas necessidades e requisitos especiais, de suas limitações econômicas, financeiras e administrativas e de sua necessidade de flexibilidade para estabelecer uma base tecnológica viável, os países de menor desenvolvimento relativo não estarão obrigados a aplicar as disposições do presente Acordo, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5, durante um prazo de dez anos contados a partir da data de aplicação estabelecida no parágrafo 1 do Artigo 65. O Conselho para TRIPS, quando receber um pedido devidamente fundamentado de um país de menor desenvolvimento relativo concederá prorrogações desse prazo. (BRASIL, 1994, p.21).

Com “sede” de aplicar a novidade no país, o governo brasileiro sancionou a LPI logo após a assinatura do TRIP’s, desconsiderando o prazo concedido para fortalecimento da indústria. Isso fez com que o Brasil precisasse recorrer ao mercado internacional para garantir a aquisição de medicamentos. Mesmo nos dias atuais, para garantir o tratamento da população, o governo brasileiro precisa importar a maioria dos fármacos utilizados.

Por decorrência da atitude precipitada tomada pelo governo brasileiro, a lei sancionada, além de incentivar o monopólio, ainda dificulta a entrada de medicamentos genéricos no país e como consequência, faz com que os preços dos medicamentos se tornem mais caros e é por isso que muito tem se discutido acerca da realização de uma reforma na LPI, por isso, atualmente, tramitam 16 Projetos de Lei na Câmara dos deputados (PASSOS, 2016).

O projeto de lei mais antigo em tramitação é o PL 139/99, que reforça o mecanismo de licenciamento da patente quando o detentor não explorar o objeto da patente dentro do território nacional. Já o PL 5402/13 possui várias propostas: a) busca a adoção de mecanismos para a proteção dos direitos dos pacientes; b) a introdução do uso público e não comercial de patentes, desde que para fins de interesse social; c) a modificação do dispositivo da anuência prévia da ANVISA; d) a limitação do prazo de vigência da patente, dentre outras (PASSOS, 2016).

Os países membros do TRIP’S, devem agir conforme as normas do acordo, promovendo a adequação de sua legislação, permitindo e protegendo as patentes, concedendo ao seu inventor o direito de usufruir de maneira exclusiva o seu objeto. O TRIP’s exige que, no ato do depósito da patente, haja

a publicização do invento, de forma clara, a fim de tornar público o conhecimento e, assim, permitir que outro técnico possa reproduzi-la (PETERSEN, 2014).

Artigo 29 - 1. Os Membros exigirão que um requerente de uma patente divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la e podem exigir que o requerente indique o melhor método de realizar a invenção que seja de seu conhecimento no dia do pedido ou, quando for requerida prioridade, na data prioritária do pedido. (BRASIL, 1994).

Essa exigência para a concessão da patente ocorre pois, no caso de abuso na exploração da propriedade da patente, o Estado poderá intervir para garantir que a exploração ocorra de maneira efetiva. Nesses casos o TRIP's salvaguarda a realização de licenciamento compulsório e importação paralela.

O Estado se faz presente, mediante o seu poder regulatório, desde a concessão do registro do medicamento ou da concessão da patente até a sua comercialização, inclusive mediante regulação do preço máximo de comercialização. O Poder Executivo atua por meio do Ministério da Saúde e da ANVISA, a fim de cumprir a tarefa de regulação do setor farmacêutico brasileiro (PETERSEN, 2014).

Inicialmente o depósito de uma patente era realizado junto ao INPI, porém houve a necessidade de uma análise técnica das patentes de produtos farmacêuticos. Deste modo, através de modificações na LPI, em 2001, implementou-se a necessidade da submissão da patente à uma análise prévia da ANVISA.

A ANVISA já era responsável pela avaliação do registro sanitário de medicamentos que serão comercializados, e em razão dessa alteração na LPI, passou a auxiliar tecnicamente o INPI, a fim de impedir a concessão de patentes ilegítimas e de produtos nocivos à saúde (PETERSEN,2014).

Acerca do registro sanitário dos medicamentos, é necessário se ter em mente dois tipos de medicamentos: o "original" ou novo, que no Brasil é chamado de medicamento de referência, e o genérico. O medicamento de referência vincula-se ao laboratório que realizou a pesquisa e o seu desenvolvimento (VILLARDI, 2012).

Conforme a definição da ANVISA, medicamento genérico

[...] é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável. A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação *in vitro*, através dos estudos de equivalência farmacêutica e *in vivo*, com os estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (ANVISA: 2011).

O medicamento genérico, por se tratar de uma reprodução do fármaco original, deverá passar por testes, a fim de verificar se é exatamente igual ao medicamento de referência (ANVISA, 2011). Os medicamentos genéricos são comercializados a um preço mais baixos que os medicamentos de referência, facilitando o acesso dos medicamentos à população com menor poder aquisitivo.

Os genéricos são regulados no Brasil, através da Lei nº 9.787/99, e ingressaram no mercado em 2000. O objetivo era promover estrutura de incentivos que viabilizassem a concorrência, mas, principalmente, o objetivo era a possibilidade de acesso aos medicamentos contendo em si uma concepção de medicamento enquanto bem público em toda sua extensão (PETERSEN, 2014).

O primeiro laboratório a produzir e comercializar genéricos no Brasil foi o laboratório EMS, no ano 2000. Até hoje, o laboratório é o líder no mercado brasileiro no aspecto de produção e faturamento. Apesar de possuir mais de 80 patentes de medicamentos registrados mundialmente, consagra-se também no campo dos genéricos (GAZONI 2016).

Com o objetivo de garantir o cumprimento da função social, o INPI editou a Resolução nº 80/2013 disciplinando a preferência à análise das patentes de medicamentos e de materiais relacionados à saúde pública requeridas em detrimento de outros setores (BRASIL, 2013).

Segundo o Art. 2º da Resolução, o exame prioritário é direcionado para insumos voltados ao diagnóstico e tratamento de doenças como o câncer, a AIDS e doenças negligenciadas⁴. O requerimento de exame prioritário poderá ser feito pelo próprio Ministério da Saúde ou pelo inventor interessado junto ao INPI. O requerimento passará por uma comissão designada que, observando o

⁴ As doenças negligenciadas são as que a Organização Mundial da Saúde arrola como esquecidas pela pesquisa, uma vez que afetam a parcela pobre da população (GAZONI, 2016).

disposto na Resolução, irá conceder, ou não o trâmite preferencial (GAZONI, 2016).

Após o enfoque realizado nas patentes farmacêuticas no Brasil, o tópico a seguir recairá nas possibilidades de flexibilização de uma patente.

2.2 FLEXIBILIZAÇÃO PATENTARIA NA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO

Com o intuito de atender a função social da propriedade intelectual, mostrou-se necessária a criação de instrumentos para reprimir a prática abusiva desse direito. Esses instrumentos são conhecidos como meios de flexibilização patentaria e estão previstos nos acordos internacionais sobre a matéria. Tratam-se de dispositivos que tem a finalidade de tentar equilibrar o direito para que este não seja utilizado de forma abusiva (PICARELLI; ARANHA, 2001).

Na CUP a previsão de licenciamento está disposta no Art. 5º, que dispõe que “Cada país da União terá a faculdade de adotar medidas legislativas prevendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração”. (BRASIL, 1975).

Já no TRIP's o licenciamento está previsto no Art. 30. Ainda, o Art. 31 relaciona as disposições que deverão ser respeitadas por cada país que conceder a licença à uma patente.

Art. 30 - Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

Art. 31. Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;

b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. **Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial.** No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável

para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;

c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não-comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;

d) esse uso será não-exclusivo;

e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufruir;

f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou;

g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;

h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;

i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

j) qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciam forem tendentes a ocorrer novamente;

l) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente ("a segunda patente") que não pode ser explorada sem violar outra patente ("a primeira patente"), as seguintes condições adicionais serão aplicadas:

(I) a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente;

(II) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e

(III) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente. (BRASIL, 1994, p. 10-12) **(grifo nosso)**.

A previsão de possibilidade de concessão de licenças consta em diversos tratados internacionais, porém, a matéria deveria ser regulada por meio do direito interno de cada país membro, desde que respeitados preceituado nos acordos.

No Brasil a LPI traz três formas de flexibilização patenteária, duas voluntárias e uma compulsória, a Licença Voluntária, prevista no Art. 61 da LPI, a Oferta de Licença, prevista no Art. 64 da LPI e por fim a Licença Compulsória, prevista no Art. 68 da LPI (BRASIL, 1996).

Na oferta de licença, segundo a LPI, o detentor da patente poderá solicitar que o INPI a coloque em oferta, para fins de exploração. Uma vez feita a solicitação, cabe ao INPI a divulgação da patente, a fim de que os interessados se manifestem. Como contrapartida, o interessado pagará uma remuneração ao titular. Qualquer uma das partes poderá requerer ao INPI o arbitramento ou revisão da remuneração, após decorrido um ano de sua fixação (BRASIL, 1996).

O titular da patente poderá desistir da oferta a qualquer tempo, desde que não haja a expressa aceitação por parte do interessado. Ainda, poderá desistir caso o interessado não inicie a exploração da propriedade dentro de um ano, ou se interromper a exploração por mais de um ano (BRASIL, 1996).

Já a licença voluntária nada mais é do que um contrato realizado, entre o titular da propriedade e um terceiro, buscando a exploração da patente. O contrato deverá ser averbado no INPI para que produza efeitos a terceiros, bem como para que o licenciado se valha de todos os direitos inerentes da patente como se ela fosse de sua titularidade (BEZERRA, 2009).

Por fim, a licença compulsória é considerada uma das formas mais eficazes de flexibilização previstas no Acordo TRIP's. Por meio da ameaça da concessão da licença os laboratórios se veem obrigados a diminuir o preço dos medicamentos, a fim de evitar que a patente seja licenciada (PUORRO, 2015).

Segundo Paesini, "O licenciamento compulsório não implica a perda da validade da patente assim licenciada, e sujeita o licenciado a pagamento de *royalties* ao titular da patente." (PAESINI, 2015, p 49).

A licença compulsória é o instrumento que possibilita relativizar o monopólio concedido ao titular da patente, permitindo que, de forma temporária, terceiros possam explorar economicamente o bem protegido pela patente, em troca de uma contraprestação (SCHOLZE, apud PICARELLI; ARANHA, 2001). Nesse sentido, dispõe Simone H. C. Scholze, citada por Márcia Flávia Santini Picarelli e Márcio Iório Aranha:

Licença compulsória é a autorização concedida, de ofício ou judicialmente, que faculta a suspensão temporária do direito exclusivo do titular da patente de impedir terceiro, sem seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com esses propósitos produto objeto de patente ou processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado (art. 42). As licenças compulsórias dependem de prévia solicitação e de concessão formal, assim como de prévia notificação do titular da patente. (SCHOLZE, apud PICARELLI; ARANHA, 2001, p.45).

O inventor, através da patente, tem a proteção de sua invenção para que não haja a exploração, por parte de terceiros, sem a devida autorização. A proteção concedida ao titular, permite que, de forma exclusiva, ele utilize a propriedade. Porém, como forma de garantir que o proprietário da patente não irá utilizar-se dela a fim de acarretar prejuízos a sociedade, o Estado poderá intervir na propriedade, com o intuito de garantir que a patente atinja a função social a que é destinada.

É um recurso que tem por finalidade a reestabilização da ordem econômica distorcida pelo uso abusivo ou insuficiente da patente, a qual é um forte instrumento dentro de um mercado no que se refere ao poder gerado pela exclusividade. Por esta razão é que apesar *de erga omnes*, o direito de exclusividade do titular não é absoluto e fica limitado a função social que venha efetivamente se prestar, isso requer que haja real emprego que efetivamente se extraia as benesses que esta pode oferecer. (GAZONI, 2016, p. 80).

Todo criador tem exclusividade para explorar a sua criação sem que um terceiro intervenha em sua propriedade. Porém, esse direito não pode ser absoluto, uma vez que a sociedade também necessita de proteção contra o abuso de poder que o monopólio concedido possa exercer. Para que não ocorra esse abuso e a sociedade venha a ter prejuízos por consequência disto, o Estado, utilizado de seu poder de regulatório intervém na propriedade, a fim de garantir que ela possa ser explorada de maneira a garantir o seu acesso à população e, do mesmo modo, a compensação devida ao seu detentor.

Após visto sobre a flexibilização patentearia na OMC, prontamente a discussão recairá na regulamentação da flexibilização patentearia no Brasil. Ainda, será realizado o caso da flexibilização compulsória do fármaco Efavirenz®.

2.3 A REGULAMENTAÇÃO DA FLEXIBILIZAÇÃO PATENTEARIA NO BRASIL

O titular de uma patente será obrigado a conceder a licença para sua exploração, quando comprovado que a patente não está sendo devidamente explorada. Ainda, poderá ser concedida a licença compulsória da patente nos casos de emergência nacional ou interesse público, desde que declarados em ato do Poder Executivo Federal (BRASIL, 1998).

No tocante ao conceito de urgência nacional e interesse público, o Brasil publicou o Decreto nº 3.201 de 1999, estabelecendo que:

Art. 2º, §1º Entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional.
Art. 2º, §2º Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País. (BRASIL, 1999).

A Declaração de Doha em 2001, foi um marco para o acordo TRIP's no que diz respeito à saúde pública. Em seu Parágrafo 4º a declaração reconhece que “[...]o Acordo TRIPS não deveria e não impede os Membros de adotar medidas para proteger a saúde pública.”, bem como que “[...] o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de forma a apoiar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e em particular, promover o acesso a medicamentos para todos.” (WTO, 2001).

Ainda, conforme o parágrafo 5º, “b” e “c” ficou determinado que:

(b) Cada Membro tem o direito de conceder licenças obrigatórias e a liberdade de determinar os motivos pelos quais essas licenças são concedidas.
(c) Cada Membro tem o direito de determinar o que constitui uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, entendendo-se que as crises de saúde pública, incluído aquelas relacionadas ao HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias, podem representar uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência. (WTO, 2001).

Assim, a Declaração garantiu que o Acordo TRIP's não impeça que os países membros tomem medidas para a proteção à saúde, bem como autoriza os países a conceder licenças compulsórias. Conforme o raciocínio de Alex Giacomelli da Silva:

A Declaração, portanto, fortalece o direito de os países-membros utilizarem-se da licença compulsória e adotarem políticas públicas em favor do atendimento às pessoas que vivem com HIV ou AIDS. O equilíbrio do Acordo sobre TRIPS entre, de um lado, o incentivo, por meio das patentes e dos lucros que proporcionam, a investimentos em pesquisa e ao desenvolvimento de novos medicamentos, e, de outro, a necessidade de promover a saúde pública tornou-se, assim, mais claro, facilitando a ação dos países em desenvolvimento. (SILVA, 2005, p. 130).

A Constituição Federal de 1988, afirma que “a saúde é direito de todo cidadão e dever do Estado.” (BRASIL, 1988). Com a criação do Sistema Único de Saúde - SUS, através das Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90, demonstrou-se a necessidade de se desenvolver um sistema público de saúde que obedeça aos princípios fundamentais. O SUS atua em diversos campos, dentre eles está a assistência farmacêutica. No campo da epidemia de HIV/AIDS, o Brasil garantiu o acesso gratuito, de pessoas soropositivas, à medicamentos para o tratamento da infecção (PARANAGUÁ; REIS, 2009).

O Brasil firmou compromisso com o acesso universal ao tratamento das pessoas portadoras do vírus HIV. Este compromisso está presente nos princípios do SUS, na Lei nº 9.313/96, bem como na Constituição Federal de 1988. Os medicamentos conhecidos como antirretrovirais - ARVs, usados para o tratamento da AIDS, nos casos em que sua eficácia é comprovada cientificamente, são escolhidos e introduzidos nos protocolos nacionais de tratamento (CHAVES, 2007).

O governo brasileiro começou a conceder patentes para produtos e processos farmacêuticos a partir de 1997. Portanto muitos ARVs foram protegidos por patentes ou estão com pedidos depositados no INPI. Por conta disso, estes produtos só podem ser comercializados pelo detentor da patente. Ou seja, são importados e considerados os mais onerosos aos cofres públicos (CHAVES, 2007).

Como forma de garantir a diminuição dos preços dos medicamentos para o tratamento da AIDS, o Brasil utilizou o licenciamento compulsório como uma forma de ameaça. A primeira vez que o governo utilizou essa estratégia foi no ano de 2001, quando se buscava a negociação de quatro antirretrovirais: Efavirenz®, Indinavir®, Nelfinavir® e Lopinavir® (ROBINE, 2008).

Amparado pela capacidade do laboratório Far-Manguinhos de reproduzir os fármacos em questão, o governo brasileiro ameaçava as empresas de

outorgar uma licença compulsória. Como resultado, houve uma minoração, no preço ofertado, de 40% a 65%, bem como um acordo de licença voluntária foi assinado entre a Merck Sharp & Dohm e o Laboratório Far-Manguinhos, em relação à transferência de tecnologia do fármaco Indinavir® (ROBINE, 2008).

Em agosto de 2005, o Brasil esteve prestes a conceder o licenciamento dos medicamentos Efavirenz®, Tenofovir® e Lopinavir®. Porém, o governo optou por continuar com as negociações e em outubro de 2005 assinou um acordo com o laboratório Abbott, onde a multinacional ficou obrigada a reduzir os preços de duas formulações do ARV Kaletra® e, quanto a novas formulações, ficou acordado a diminuição do preço por unidade (ROBINE, 2008).

Até o ano de 2007, o Brasil apenas fez ameaças aos laboratórios, não emitindo nenhuma licença compulsória para os ARVs. Porém, no dia 04 de maio de 2007, o governo publicou o Decreto nº 6.108 concedendo o licenciamento compulsório, por interesse público, do medicamento Efavirenz®, cuja patente pertencia ao laboratório Merck Sharp & Dohme (PARANAGUÁ; REIS, 2009).

Neste ano (2007) o governo brasileiro comprava o Efavirenz®, do laboratório detentor da patente, a US\$1,59, por comprimido. Após o licenciamento compulsório, o Brasil passou a comprar o fármaco, de um laboratório indiano, a um custo de US\$0,44, por comprimido (MENEQUIN, 2016).

A licença compulsória foi concedida tendo em vista o interesse público e não a propriedade intelectual que reverteria apenas a remuneração comercial pela descoberta. Além disso, a indústria detentora da patente, vendia o fármaco a preços inferiores ao ofertado ao Brasil, em países de mesmo nível de desenvolvimento e com menor número de pacientes. O laboratório não ofereceu proposta satisfatória ao governo brasileiro, mesmo com versões genéricas do medicamentos sendo vendidas a preços mais baratos (PARANAGUÁ; REIS, 2009).

Segundo o Art. 2º do Decreto nº 6.108/2007 “A remuneração do titular das patentes de que trata o art. 1º é fixada em um inteiro e cinco décimos por cento sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue.” (BRASIL, 2007).

É possível verificar que a licença não onerou completamente a indústria detentora da patente, uma vez que, em contrapartida ao licenciamento, o governo brasileiro pagou ao laboratório *royalties* de 1,5%. Ainda, o licenciamento

se deu de forma temporária, por cinco anos, podendo ser prorrogado enquanto persistir o interesse público (BRASIL, 2007).

Ao tempo do licenciamento compulsório, 38% (trinta e oito por cento) dos pacientes em tratamento da AIDS utilizavam o fármaco Efavirenz®. Com a concessão da licença, o Brasil passou a importar o medicamento da Índia, o que ocasionou uma economia de aproximadamente 30 milhões de dólares aos cofres públicos. Já a partir do ano de 2009 o fármaco passou a ser produzido em território brasileiro pelos laboratórios Farmanguinhos e Lafepe (Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco), proporcionando ainda mais a diminuição de gastos para o governo (PUORRO, 2015).

O Efavirenz® representava cerca de 12% dos gastos do governo com ARVs e a partir da importação da versão genérica esses gastos caíram para, aproximadamente 3,9% (PUORRO, 2015).

Em 2012 o Governo Federal prorrogou o licenciamento por mais cinco anos. Conforme o Ministério da Saúde, atualmente, o Brasil possui uma produção do Efavirenz® totalmente nacional. Os laboratórios Farmanguinhos e Lafepe formaram um consórcio com empresas privadas para a produção do fármaco (MENEQUIN, 2016).

As críticas ao licenciamento compulsório, vindas dos países desenvolvidos, argumentaram que as quebras de patentes, apesar de amenizarem os problemas de saúde no curto prazo dos cidadãos dos países em desenvolvimento, contribuem para diminuir os recursos de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, prejudicando todos os possíveis doentes da geração seguinte.

Essas críticas têm fundamento, mas considerando os diversos problemas institucionais do Brasil, incluindo as políticas de desenvolvimento industrial, é difícil ir contra a solução adotada no presente. Em especial, o Brasil se ampara na flexibilidade TRIP's argumentando que o tratamento da AIDS representa uma emergência nacional. (MENEQUIN, 2016, p. 13).

O Brasil foi muito criticado pela atitude de efetivamente realizar o licenciamento compulsório da patente de um fármaco. Essas críticas, vinham, principalmente, dos países desenvolvidos, uma vez que estes eram detentores da maioria das patentes. Como principal argumento estava o de que o licenciamento diminuiria o incentivo e os recursos para futuras pesquisas e desenvolvimentos de novos medicamentos, de forma a ocultar o real motivo de insatisfação: a perda do lucro pela indústria detentora do depósito da patente.

No próximo capítulo, a fim de dar continuidade ao estudo, abordar-se-á o conflito de interesses entre o público e o privado, bem como as políticas públicas de acesso à medicamentos.

3 FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL DO MEDICAMENTO E O DIREITO SOCIAL À SAÚDE

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, traz o direito a propriedade em seu art. 5º, XXII, desde que atenda a sua função social, art. 5º, XXIII. A propriedade é constituída de várias institutos jurídicos, relacionadas a diversos tipos de bens. Existem diversos tipos de propriedade, dispostos na Constituição Federal. Contudo não há distinção sobre a função social da propriedade. Assim, pode-se concluir que a função social abrange todos os tipos de propriedade, não havendo qualquer distinção (BRASIL, 1988).

O inciso XXIII do Art. 5º assegura que “A propriedade atenderá a sua função social.” (BRASIL, 1988). Nota-se que o legislador atribuiu uma maneira genérica ao mencionar a função social da propriedade. Ao atribuir generalidade ao inciso anteriormente citado o legislador estendeu a obrigatoriedade não só à propriedade material, mas também à propriedade imaterial, como é o caso das patentes (NETO, 2009).

A função social consiste no condicionamento lógico do uso da propriedade, imposto por força de lei. Caso isto não ocorra, o poder público poderá interferir no monopólio do titular da patente, garantindo que esta atinja a sua função social. A propriedade só sofrerá intervenção do poder público se não estiver sendo utilizada de acordo com sua finalidade social (CORRÊA, 2014).

Para o francês Léon Duguit:

[...] a propriedade não é um direito, é uma função social. O proprietário, o possuidor de uma riqueza, tem, pelo fato de possuir esta riqueza, uma “função social” a cumprir; enquanto cumpre essa missão, seus atos de propriedade estão protegidos. Se não os cumpre, ou os cumpre mal, se, por exemplo não cultiva sua terra ou deixa arruinar-se sua casa, a intervenção dos governantes é legítima para obrigá-lo a cumprir sua função social de proprietário, que consiste em assegurar o emprego das riquezas que possui conforme seu destino. (DUGUIT, apud, OPITZ; OPITZ, 2015, p. 204).

O jurista francês Duguit acreditava que o proprietário tinha uma missão a cumprir em sua propriedade, garantir que esta atingisse a sua função social, uma vez que, por ter a oportunidade de possuir tal riqueza, deveria assegurar que esta fosse utilizada de maneira condizente com o seu valor. Ainda, Duguit

defende que é legítima a intervenção do Estado nos casos em que o proprietário não cumpre com a missão que lhe foi confiada.

O conceito de propriedade está ligado ao de função social, a fim de garantir que o bem sempre esteja atrelado à sua função social. Além de atender aos interesses do particular, detentor da proteção patentearia, o domínio também deve atender aos interesses da sociedade (CORRÊA, 2014).

Para Armando Zanin Neto,

[...] o interesse público deverá ser sempre observado, prevalecendo sobre o interesse privado. Assim, temos que o Estado deve garantir o direito de propriedade ao dono, concebendo instrumentos jurídicos para esta proteção erga omnes. De outro lado, deve o proprietário retribuir à sociedade a concessão desta garantia, utilizando a propriedade de maneira adequada, coadunando-se com o conceito da função social. (NETO, 2009, p. 2).

A Revolução Industrial trouxe à propriedade intelectual um status de elemento fundamental ao desenvolvimento comercial e humano. Segundo Canotilho e Machado, citados por Alexandra Barbosa de Godoy Corrêa, este direito tem uma importante função social, na medida em que sua proteção encoraja, a prazo, o desenvolvimento científico, tecnológico e econômico dos Estados (CANOTILHO; MACHADO *apud* CORRÊA, 2014, p. 15). Por ter o intuito de garantir o desenvolvimento científico, tecnológico e econômico a propriedade industrial não deve ser reconhecida como absoluta, pois poderá sofrer restrições de seus direitos em função dos interesses sociais (CORRÊA, 2014).

A Constituição Federal, em seu Art. 5º, XXIX, dispõe que a propriedade tem uma finalidade: “A lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio, temporário de 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, 1988). Em análise ao artigo anteriormente transcrito é possível observar que a propriedade, além de garantir exclusividade ao seu detentor, tem o intuito de, propiciar o desenvolvimento econômico do país.

Conforme a Promotora de Justiça Rochelle Jelinek:

Reconhecendo o ordenamento jurídico que o exercício dos direitos inerentes à propriedade não podia ser protegido exclusivamente para a finalidade de satisfação dos interesses do proprietário, a função da propriedade torna-se social, trazendo com isto as seguintes consequências: a) legitima-se a vedação ao proprietário do exercício de determinadas faculdades; b) o proprietário passa a ser obrigado a exercer determinados direitos elementares do domínio; e c) cria-se um complexo de condições para que o proprietário possa exercer seus poderes. (JELINEK, 2006, p.23).

Quanto à vedação ao proprietário do exercício de determinadas faculdades, a autora dispõe que a função social impõe privações ao proprietário. Essas privações traçam os contornos do direito à propriedade, em um contexto que busca um equilíbrio entre a gestão da propriedade e o convívio social. Ainda, no tocante à obrigação de exercitar determinadas faculdades, conforme dito anteriormente, não são apenas abstenções que são impostas, mas também condutas positivas, que estabeleçam ao proprietário obrigações de agir interligadas com o bem estar social. Por fim, no que concerne ao complexo de condições para o exercício das faculdades atribuídas ao proprietário, aduz que a eficácia dos atos praticados pelo titular da propriedade é subordinada ao cumprimento de determinados pressupostos (JELINEK, 2006).

Caso o direito a propriedade fosse um direito absoluto, o proprietário somente perderia a propriedade por manifestação de vontade. Porém, conforme o Art. 1228, §3º do Código Civil “O proprietário pode ser privado da coisa, nos casos de desapropriação, por necessidade ou utilidade pública ou interesse social, bem como no de requisição, em caso de perigo público iminente.” (BRASIL, 2002). Assim, podemos observar que esse direito passa a ser relativo, tendo em vista as possibilidades de privação da coisa, independentemente da vontade de seu detentor.

Com a leitura do conceito de patente, segundo a construção realizada até o presente momento, nota-se que o responsável por uma criação deverá ser recompensado por esta. Porém, para que haja a referida remuneração é necessário que o detentor da patente assegure que ela cumpra com a sua função social, sob pena de ter seu privilégio restrito pelo poder público.

No caso dos medicamentos, a função social, nada mais é do que a promoção da saúde pública ou individual, visto que são destinados ao tratamento médico, e possuem cunho profilático, curativo, paliativo ou para fins de diagnóstico. A função social faz emergir dois aspectos: a prudência na aprovação

da disponibilidade do medicamento ao consumidor e a regulação do preço, de forma a tornar o acesso ao tratamento possível por todos os brasileiros – seja sob a forma de aquisição pública ou particular.

O retorno financeiro de um projeto de pesquisa é duvidoso, o desenvolvedor não tem ideia se o seu trabalho gerará frutos futuramente. Em vista disso, confere-se a proteção exclusiva ao inventor em relação à sua invenção, a fim de reaver o investimento feito e fomentar a atividade inventiva. Isso não ocorreria se terceiros pudessem usar, fruir, dispor da invenção, sem que tivessem colaborado para o seu desenvolvimento (TIMM; BRENDLER, 2009 apud BATISTA; CALIL, 2016).

O sistema de proteção patentearia possibilita a criação de um monopólio de uso do titular da patente, isto pode propiciar um abuso de poder econômico, o que é muito preocupante, tendo em vista que o detentor da patente terá o direito de usar e gozar, até certo ponto, do instituto da forma que achar conveniente. Ainda, é possível observar que tais abusos também ocorrem em produtos essenciais à sobrevivência da população, como é o caso dos medicamentos (PERUZZO, 2012).

O atual mercado farmacêutico é constituído por um pequeno número de empresas de grande porte econômico e que dominam todo o mercado mundial. Ou seja, como dito anteriormente há um monopólio por parte destas empresas. Elas estão predispostas a realizar altos investimentos na Pesquisa & Desenvolvimento de novos produtos. Por existirem poucas indústrias de grande porte que tem condições de custear pesquisas de novos medicamentos, o mercado se torna competitivo, impulsionando as empresas a investir em marketing (PERUZZO, 2012). Porém, o valor gasto com propagandas e campanhas publicitárias é repassado diretamente ao consumidor através do preço final do medicamento. Ou seja, o preço final não condiz com quanto foi empregado na pesquisa e no desenvolvimento do produto que está sendo ofertado ao consumidor (FIGUEIREDO, 2008).

Os países subdesenvolvidos e desenvolvidos apresentam uma realidade que as empresas farmacêuticas parecem não ter conhecimento. São as doenças negligenciadas, cujo o tratamento é insuficiente ou inexistente. Fala-se em “não ter conhecimento”, pois seu mercado não é vantajoso nem lucrativo, o que não gera interesse do setor privado. Diante do exposto, pode-se perceber um forte

indício de que as empresas estão preocupadas apenas com seus lucros e não com o fornecimento de produtos capazes de trazer uma melhor condição de vida às pessoas (PERUZZO, 2012).

Do mesmo modo, o poder público não cria formas de incentivo a P&D de medicamentos de interesse social. Não há conveniência em combater este tipo de doença, tanto para a indústria farmacêutica como para o poder público. Esses pacientes geram um baixo interesse econômico para as indústrias e, por isso, estas voltam seu potencial de P&D aos produtos que atraem os consumidores que possuem maior poder aquisitivo (PERUZZO, 2012).

No entanto, a preservação da propriedade não pode ser imposta sobre o direito fundamental à saúde, ela deverá ser equilibrada de modo a preservar os direitos do proprietário do bem e do cidadão que depende do fármaco. O Estado tem o dever de garantir o acesso a medicamentos, e a proteção à propriedade não pode obstar esse dever, pois ela é um produto social que, indiscutivelmente, possui uma função social (BATISTA; CALIL, 2016).

Neste sentido, Renato Valladares Domingues, citado por Matheus Ferreira Bezerra:

A exploração comercial do conhecimento e o compromisso com os direitos da propriedade intelectual não podem ter valor maior do que a vida humana. Na verdade, atuam na propriedade intelectual dois importantes interesses protegidos pelo ordenamento jurídico, o econômico do inventor e o social. No campo das patentes farmacêuticas esse equilíbrio é especialmente sensível, pois, do ponto de vista social e de saúde pública, o sistema de patentes deve garantir não somente que novas drogas e vacinas para o tratamento e prevenção de doenças sejam geradas, mas também a disponibilidade de tratamentos e o direito de todos terem acesso a medicamentos com preços compatíveis ao seu poder aquisitivo. (DOMINGUES, 2005 apud BEZERRA, 2009, p. 112).

É perceptível o conflito de interesses que há entre a indústria farmacêutica e a sociedade, quando o assunto é o acesso a medicamentos. Neste sentido, caberá ao Estado, usando dos meios adequados, a intervenção na propriedade, a fim de assegurar que, não haja a defesa somente dos interesses particulares do detentor da propriedade, mas que também exista a garantia do acesso à novos medicamentos, bem como que o preço praticado seja compatível com o poder aquisitivo da população.

O próximo tópico versará sobre a proteção do cidadão por meio de políticas sociais, delineando o conflito existente entre os interesses públicos e privados.

3.1 A ORGANIZAÇÃO DE POLÍTICAS SOCIAIS ENQUANTO FORMA DE PROTEÇÃO DO CIDADÃO AOS INTERESSES DO MERCADO: O CONFLITO DE INTERESSES ENTRE O PÚBLICO E O PRIVADO

Como observado até aqui, a concessão de uma patente a um objeto busca atender os interesses de seu detentor. No caso da patente de medicamentos é necessário sopesar os interesses, tendo em vista que a principal função dos medicamentos é o tratamento das moléstias que acometem a população.

É possível se afirmar que há uma relação entre o detentor da patente e o cidadão que busca nesta propriedade uma forma de obter a cura, ou ainda, a melhora de uma enfermidade. Neste sentido, é perceptível a existência de conflitos de interesses entre as partes desta relação, uma vez que o inventor visa a retribuição pecuniária que seu produto lhe garantirá. Já por outro lado, o indivíduo que necessita do fármaco muitas vezes não consegue ter acesso a este por não ter condições econômicas suficientes para adquirir o remédio de forma que não comprometa o seu sustento e o de sua família.

A propriedade imaterial das criações intelectuais é um instituto eminentemente capitalista. Além de proteger bens corpóreos, o regime capitalista, que prima pela propriedade privada, permite que o trabalhador que investe no exercício criativo possa tutelar suas realizações e soluções, como uma espécie de prêmio e incentivo pela realização, sem a qual a ciência não estaria na condição que hoje se encontra. (SCUDELER, 2011, p. 7).

Como pode-se observar, por se tratar de um instituto capitalista, a propriedade imaterial permite que o seu detentor receba um incentivo por sua obra. Sem esse incentivo, é notório que muitos pesquisadores não investiriam na pesquisa e no desenvolvimento de novas tecnologias.

O problema mais comum quando o assunto é patentes, vem dessa necessidade de se recompensar o inventor pelo esforço e tempo dedicado à sua criação. Porém, isto é necessário pois o mercado por si só não capaz de realizá-lo. Sem a referida recompensa os criadores estariam em desvantagem em

relação aos demais, e como consequência não haveria o incentivo à novidade (ÁVILA, 2005).

Como consequência dessa necessidade, o preço de novos produtos colocados no mercado sempre serão superiores aos produtos já existentes. Isto ocorre para que o detentor da nova invenção possa auferir lucros com ela, já que o desenvolvimento de um novo produto tende a ser muito custoso. Nestes casos é imperioso que se crie mecanismos que se oponham à maximização de lucro. A utilização desses mecanismos deve ser moderada, a fim de manter o interesse dos laboratórios na produção de novas drogas, porém não podem permitir que o acesso aos medicamentos seja prejudicado tendo em vista o alto valor aplicado (ÁVILA, 2005).

Para a autora Marcela H. Gazoni:

[...] a saúde pública pode ser um dos elementos mais fortes quando relacionado a uma patente que venha a servi-la, em outras palavras, quando, por exemplo, um medicamento e seu processo de fabricação vem a ser patenteado pela indústria farmacêutica, há um gigantesco interesse social envolto a isso, já que muito provavelmente uma parcela da população, ainda que pequena, será dependente, transitoriamente ou não, do medicamento, existindo sempre a renovação dos consumidores deste mercado, dado que todos são suscetíveis de adoecer, tornando-se consumidores do produto objeto da patente.

Ou seja, quando estamos diante de uma patente, sempre haverá interesse social, até por que é este que deve ser atendido mediante a implementação da função social; mas quando se trata de setores como o da saúde pública, o interesse ganha proporções ainda maiores dadas as pretensões envolvidas. (GAZONI, 2016, p 28).

Por se tratar de um bem de grande interesse social, a patente de um medicamento deve estar relacionada com o direito à saúde, bem como, durante a concessão da patente, deverá ser analisada a nocividade do fármaco à saúde humana. A patente de um fármaco sempre será de interesse por parte da sociedade, uma vez que grande parte da população, em algum momento de sua vida irá fazer uso desse bem.

A patente está diretamente ligada à propriedade, direito individual garantido constitucionalmente, como já demonstrado anteriormente. Todavia, esse direito entra diretamente em conflito com o direito à saúde/vida, igualmente amparado constitucionalmente. Neste sentido, surge o questionamento acerca

de qual dos direitos deverá prevalecer, o direito à propriedade ou o direito à saúde/vida? (LIMA, BALIEIRO, 2002).

Na medida em que se assegura a proteção da criação do homem, deve-se garantir que a sociedade como um todo, possa fruir do objeto. Quando essa ideia é aplicada visando à saúde pública, como é o caso das patentes de medicamentos, é inevitável que se discuta acerca da predominância do interesse público sobre o interesse privado (GAZONI, 2016).

Logicamente, nenhum dos direitos poderá se sobrepor ao outro, dentro do possível, deve ser assegurada a coexistência harmônica de ambos (LIMA, BALIEIRO, 2002). Ou seja, o particular deve ter assegurado o direito à sua propriedade, bem como a sociedade necessita que lhe seja garantido o direito à saúde.

Desse modo, os Estados capitalistas devem atuar na regulação do mercado de medicamentos: não apenas na definição do que pode ou não ser comercializado no território nacional, mas também na definição do preço praticado, a fim de permitir o acesso à cura de todo o cidadão.

No Brasil, a política de acesso a medicamentos prevê mais de uma estratégia: a) de disponibilização de tratamentos gratuitos via Sistema Único de Saúde e via Programa “Aqui tem farmácia Popular”; b) de disponibilização de tratamentos subsidiados por meio do Programa “Farmácia Popular do Brasil”, c) por meio da regulação da entrada de medicamentos no mercado nacional, em que exige comprovação da eficácia, segurança e efetividade do tratamento, associada a d) definição da regulação do Preço Máximo a ser praticado ao Consumidor e ao Governo pela CMED.

Mesmo com toda a ação pública em prol da regulação, a indústria farmacêutica tem sido uma das atividades econômicas não atingidas pela crise, despontando em lucros. No ano de 2014, o setor farmacêutico faturou no Brasil um valor de US\$ 29,4 bilhões. A expectativa é que, até 2020, o faturamento chegue em torno de US\$ 47,9 bilhões/ano (PASSOS, 2016). Já entre os anos de 2015 e 2016 o setor farmacêutico faturou cerca de 66 bilhões de reais, um crescimento de 10% comparado ao mesmo período do ano anterior (RAPOPORT, 2016).

Mesmo com o setor prejudicado pela alta do dólar, visto que 80% dos medicamentos são importados, e pelo aumento dos insumos e manutenção de

equipamentos destinados à produção, somente nos quatro primeiros meses do ano de 2016 o faturamento do setor farmacêutico chegou a 5, 18 bilhões de reais com um aumento de 21,7% no faturamento (RAPOPORT, 2016).

Os Estados Unidos é o maior mercado farmacêutico do mundo, sendo a China o 2º país nesse *ranking*. Já o Brasil, atualmente, ocupa o oitavo lugar e se estima que no ano de 2021 o País seja o 5º nesse *ranking*, conforme demonstrado pela ilustração a seguir (INTERFARMA, 2017).

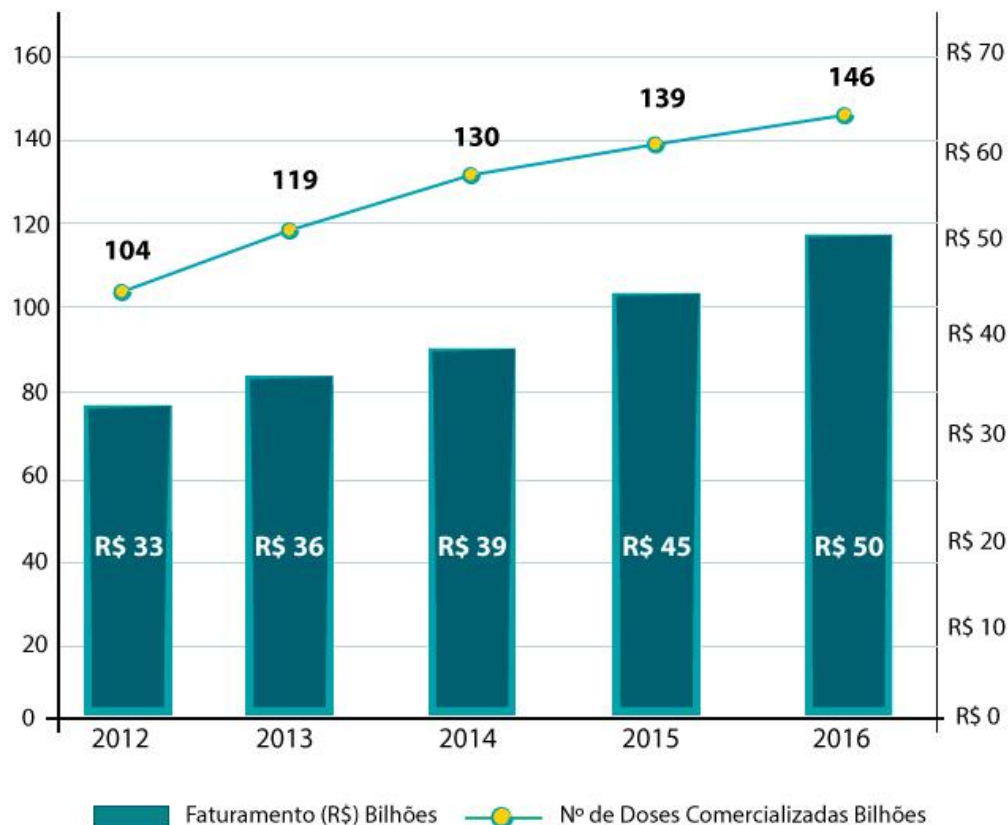
POSIÇÃO	2011	ÍNDICE	POSIÇÃO	2016	ÍNDICE	POSIÇÃO	2021	ÍNDICE
1	EUA	100	1	EUA	100	1	EUA	100
2	JAPÃO	24	2	CHINA	26	2	CHINA	24
3	CHINA	20	3	JAPÃO	19	3	JAPÃO	20
4	ALEMANHA	11	4	ALEMANHA	10	4	ALEMANHA	11
5	FRANÇA	10	5	FRANÇA	7	5	BRASIL	10
6	ITÁLIA	7	6	ITÁLIA	6	6	REINO UNIDO	7
7	REINO UNIDO	6	7	REINO UNIDO	6	7	ITÁLIA	6
8	ESPAÑA	6	8	BRASIL	6	8	FRANÇA	6
9	CANADÁ	5	9	ESPAÑA	5	9	ÍNDIA	5
10	BRASIL	5	10	CANADÁ	4	10	ESPAÑA	5
11	COREIA DO SUL	3	11	ÍNDIA	4	11	CANADÁ	3
12	AUSTRÁLIA	3	12	AUSTRÁLIA	3	12	COREIA DO SUL	3
13	ÍNDIA	3	13	COREIA DO SUL	3	13	RÚSSIA	3
14	MÉXICO	2	14	RÚSSIA	3	14	TURQUIA	2
15	RÚSSIA	2	15	MÉXICO	2	15	AUSTRÁLIA	2
16	POLÔNIA	2	16	TURQUIA	2	16	MÉXICO	2
17	ARGENTINA	2	17	POLÔNIA	1	17	ARÁBIA SAUDITA	2
18	PAÍSES BAIXOS	2	18	ARÁBIA SAUDITA	1	18	POLÔNIA	2
19	BÉLGICA	2	19	ARGENTINA	1	19	ARGENTINA	2
20	SUIÇA	2	20	SUIÇA	1	20	EGITO	2

Ilustração 1 - Perspectiva do Mercado de Medicamentos até 2021.

Fonte: QuintilesIMS Institute Dados de dezembro de 2016.

Ainda, o número de doses comercializadas também tem aumentado consideravelmente, como pode-se observar através da ilustração a seguir.

Mercado Farmacêutico Varejista no Brasil
(em bilhões de R\$ (PPP) e número de doses comercializadas)



PPP = Preço de compra do varejo, considerando descontos médico praticado PPP

Fonte: IMS Health

Ilustração 2 - Volume de doses comercializadas de medicamentos e faturamento no canal varejista, em 2016.

Fonte: IMS Health

Mesmo com a crise financeira em que se encontra o país, o setor farmacêutico continua lucrando bilhões de dólares ano após ano. O mercado farmacêutico é um mercado em constante ascensão, uma vez que o produto fornecido é imprescindível na vida das pessoas, pois não se pode escolher entre a realização ou não de um tratamento de saúde. Diante disto, se torna imperiosa a adoção de medidas governamentais para garantir o acesso da população aos medicamentos.

A população brasileira continua adoecendo ano após ano e, bem ou mal, o setor farmacêutico aproveita dessa fatalidade, a fim de gerar lucros. Não se pode negar que as indústrias farmacêuticas investem cada vez mais na pesquisa e no desenvolvimento de novos medicamentos, porém o grande interesse nessas pesquisas, é o lucro que ela lhe renderá futuramente.

Prontamente, o próximo tópico trabalhará o medicamento enquanto bem público, assim como a garantia de acesso da população a esse bem.

3.2 O MEDICAMENTO ENQUANTO BEM PÚBLICO EM TODA SUA EXTENSÃO: A GARANTIA DO ACESSO EM NOME DA PROMOÇÃO DA VIDA

É notório que os medicamentos são bens essenciais à preservação da vida, e por possibilitar o tratamento e a cura de enfermidades eles se tornam um bem indispensável na vida das pessoas. Quando há a possibilidade de garantir uma qualidade de vida melhor, o indivíduo não hesitará em fazer uso de drogas que muitas vezes prometem realizar “milagres”.

Diferentemente de um bem de consumo, o medicamento não se encontra naquele rol de produtos em que é possível discutir a liberdade de escolha acerca da possibilidade ou não de seu uso. O medicamento encontra-se em um rol de bens essenciais para a preservação da saúde humana e, por isso, a regulação pública de sua oferta é essencial para garantir o acesso racional a este produto que é imprescindível. (PETERSEN, 2014, p.44).

Para o interesse público, os medicamentos são bens essenciais à promoção da vida, por outro lado, no que diz respeito ao interesse privado, são apenas bens de mercado. Sua forma de bem de consumo, está diretamente ligada ao interesse das indústrias na obtenção de lucros. Associado a isto, está a possibilidade de proteção pública concedida aos inventos e o monopólio de exploração gerado através dessa proteção. A exploração monopolística proporciona ausência de concorrência para a fabricação e a venda, oportunizando que a margem de lucro seja definida diretamente pelo inventor, vez que ele será único a disponibilizar este produto (PETERSEN, 2014).

Por conta disso, o preço final dos medicamentos, na maioria das vezes, não é condizente com a pesquisa realizada, tendo em vista que os laboratórios adicionam ao preço final, além da sua margem de lucro, os custos com o marketing que será realizado para a venda desse novo medicamento. É por conta disso que o Estado precisa de medidas regulatórias, a fim de inibir essa conduta e garantir que o fármaco seja comercializado a um preço justo, tanto para o consumidor quanto para a indústria.

O medicamento, ao mesmo tempo que promove a cura, implica em riscos, o que justifica o cuidado com a autorização de seu consumo e comercialização no território, por este motivo, é necessário um exame criterioso no tocante aos requisitos de patenteabilidade, principalmente quanto aos requisitos de novidade e atividade inventiva. Isso se faz necessário, a fim de evitar o patenteamento e a criação de um monopólio ilegítimos (PETERSEN, 2014).

Após a adequação do país ao TRIP's, em 1994, a preocupação com a viabilidade econômica da população ao acesso a medicamentos acarretou em estímulos à indústria fármaco-química brasileira, à produção pública de medicamentos, à política de medicamentos genéricos e à regularização do preço máximo a ser exercido no mercado (PETERSEN, 2014).

Ainda, as ações do governo direcionadas ao setor farmacêutico versavam, em síntese, em um arranjo híbrido, somando a política de incentivo à concorrência com políticas regulatórias restritivas de condutas individuais, tanto em relação à qualidade dos produtos quando em relação ao preço (NISHIJIMA et al, 2014).

Estes arranjos são de extrema importância, pois de um lado o inventor tem a garantia de obter lucros com a sua invenção e do outro lado o indivíduo possui direito à vida e à saúde, direitos considerados fundamentais e encontram-se na base dos direitos humanos.

O arranjo híbrido tem a finalidade de cumprir com o intuito de mediar conflitos entre o direito à saúde e o direito ao lucro exigido pelo mercado, através do princípio da função social da propriedade (PETERSEN, 2014).

O direito ao acesso dos medicamentos é decorrente do direito à saúde; atualmente é difícil se pensar em saúde sem relacioná-la a necessidade dos meios para sua conquista, de maneira que, a saúde é uma construção: você a garante e a mantém se assegura meios do indivíduo atingi-la; alguém que está doente conseqüentemente será medicado, portanto, inevitavelmente um direito decorre do outro, um leva ao outro. Isso fica ainda mais evidente quando observadas as reiteradas decisões judiciais brasileiras no sentido de compelir o poder público em custear determinada substância a determinado paciente. (GAZONI, 2016, p. 47-48).

Que a legislação concede direitos ao inventor, a fim de que ele obtenha uma compensação pelos custos despendidos em seu invento isto é notório. Porém, de outro lado o mesmo ato causa o efeito de mitigar o acesso

democrático ao bem inventado, o que dificulta o acesso a quem não possa pagar seu preço (PETERSEN, 2014).

O acesso à medicamentos é essencial para a manutenção da vida do ser humano. Ao longo de sua vida o indivíduo acaba adoecendo diversas vezes, na maioria das vezes as doenças são facilmente curadas necessitando apenas de medicação e, por vezes, de cuidados subsidiários. Porém, mesmo nos casos em que a doença que acomete o indivíduo é facilmente tratada, é necessário que este obtenha acesso aos medicamentos que farão parte de seu tratamento.

Já quando a doença acometida não é de fácil tratamento, surge um obstáculo a ser superado. Muitas pessoas não possuem condições econômicas de adquirir determinados insumos, tendo em vista que, como dito anteriormente, por se tratarem de insumos protegidos por um monopólio de exploração são custosos. Como consequência, essas pessoas não tem a oportunidade de realizar o tratamento correto e indicado para a sua moléstia.

Nesse contexto, cabe ao Estado, através de políticas sociais e econômicas buscar a promoção ao tratamento da população enferma. Assim, o Poder Público tem o dever de garantir um tratamento adequado àqueles que estão convalescendo, tendo em vista a saúde se tratar de um direito fundamental.

Por fim, o último tópico resgatará a noção do que foi trabalhado, no tocante ao licenciamento compulsório do fármaco Efavirenz® e, ainda, apresentará as repercussões originadas pela medida.

3.3 O ACESSO AO EFAVIRENZ® E SUAS REPERCUSSÕES

Como já tratado anteriormente, a política nacional de combate a AIDS/HIV garante o acesso à medicamentos gratuitos para o tratamento de pessoas soropositivas. Esta política é, sem dúvida, uma oportunidade a essas pessoas que, muitas vezes, não possuem condições de custear o tratamento de forma particular, e necessitam de ações desenvolvidas pelo Estado, para poder obter o tratamento da sua enfermidade.

Os custos para a manutenção do programa de combate à AIDS se mostravam exorbitantes, uma vez que os ARVs disponibilizados possuíam patentes e, por conta disso, só podiam ser adquiridos pelo laboratório

responsável por esta. Ou seja, os preços dos medicamentos obtidos eram altos e o governo, apesar de negociar com os laboratórios, não conseguia uma redução considerável nos preços.

Neste contexto, o fármaco Efavirenz® é um dos ARVs essenciais ao tratamento de certos grupos de pacientes que foram contaminados pelo vírus da AIDS, portanto era disponibilizado através dessa política pública. O fármaco era objeto de uma patente concedida ao laboratório Merck Sharp & Dohme, por conta disto era um dos medicamentos mais caros adquiridos pelo Estado e fornecidos gratuitamente à população.

Como já explanado no capítulo anterior, o governo brasileiro tentou negociar com o laboratório detentor da patente do Efavirenz®, a fim de obter uma redução nos preços, uma vez que o laboratório fornecia o mesmo fármaco à outros países por preços inferiores ao praticado no Brasil.

Contudo, o laboratório se manteve resistente e não concedeu ao governo o percentual de redução requerido. Com isso, o governo, que anteriormente já havia feito outras ameaças de concessão de licença a outros laboratórios, efetivamente decretou a licença do fármaco Efavirenz®, por interesse público.

A decisão tomada pelo governo brasileiro ocorreu através de decreto presidencial, conforme previsto na LPI. A atitude tomada resultou em uma economia de alguns milhões anuais aos cofres públicos. Após o licenciamento, o Brasil passou a importar o fármaco da Índia, por um preço bem menor do que era praticado pelo laboratório detentor da patente.

Já no ano de 2009, dois laboratórios brasileiros iniciaram a produção do fármaco, em território nacional, e atualmente, todas as unidades do Efavirenz® disponibilizadas no Brasil são de produção totalmente brasileira.

Com o licenciamento compulsório do fármaco Efavirenz® o governo passou a adquirir a forma genérica do medicamento e por um preço menor do que o do medicamento de referência. Com isso os custos do tratamento, como um todo, diminuíram, fazendo com que a administração pública pudesse garantir o acesso de mais pessoas ao tratamento da AIDS.

O número de pessoas em tratamento através do SUS no ano de 2009 era de cerca de 231 mil. No ano de 2015 esse número passou para aproximadamente 455 mil pessoas, ou seja, houve um aumento de 97% no número de pessoas que tiveram acesso ao tratamento. Isso significa que em seis

anos o Brasil praticamente dobrou o número de pessoas que passaram a fazer uso de ARVs (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

Em 2016, o número de pacientes em tratamento aumentou para cerca de 494 mil pessoas. É possível verificar esse aumento ao longo dos anos, conforme a ilustração abaixo:



Ilustração 3 - Número de pacientes com HIV em tratamento.

Fonte: Sage Saúde.

Como pode-se observar pelo disposto acima, o licenciamento compulsório do fármaco Efavirenz® facilitou o acesso de pessoas não só ao medicamento em si, mas ao tratamento como um todo, uma vez que com a redução de custos do programa de combate à AIDS, o governo brasileiro pode incluir mais pessoas no programa.

Medidas como essa são indispensáveis para garantir o acesso da população mais carente aos medicamentos necessários para a cura de suas enfermidades. Ainda, apesar das críticas que a administração pública brasileira sofreu, o instituto do licenciamento compulsório foi utilizado de maneira correta.

Os países membros da CUP e do TRIP's, têm a faculdade de utilizar de instrumentos como flexibilização patentearia, com o intuito de preservar o interesse social. Foi o que o Brasil fez, a fim de garantir a conservação de sua política pública de acesso à medicamentos, efetuou o licenciamento compulsório de um dos fármacos mais caros de sua lista de disponibilização.

CONCLUSÃO

O presente trabalho teve como proposta a discussão acerca da função social da propriedade industrial, mais especificamente no tocante às patentes de medicamentos. Ainda, como enfoque principal, a pesquisa analisou o instituto do licenciamento compulsório como forma de garantia ao acesso de medicamentos, realizando um estudo do fármaco Efavirenz®.

Os problemas propostos para o estudo buscavam responder em que medida as patentes afetam o acesso a medicamentos, e por consequência a função social deste bem imprescindível a qualidade de vida de pessoas enfermas, bem como em que medida a licença compulsória do fármaco Efavirenz® garantiu o acesso do medicamento à população soropositiva que necessitava deste medicamento para seu tratamento.

Assim, restou verificado que as patentes de medicamentos afetam o acesso da população aos medicamentos, uma vez que o monopólio criado não possibilita a livre concorrência, e assim, faz com que a indústria possa decidir de que forma o produto será disponibilizado. Por conta disto, muitas pessoas não têm a possibilidade de adquirir esses medicamentos e, como consequência, a patente acaba por não cumprir com a sua função social, qual seja o interesse público.

A medida de licenciamento compulsório do fármaco Efavirenz®, adotada pelo governo brasileiro, possibilitou o acesso da população soropositiva a este medicamento, pois com a “quebra da patente” o governo pode adquirir o medicamento de outros laboratórios e por um preço menor, gerando menos gastos aos cofres públicos e com isso, podendo incluir mais pessoas no programa de tratamento da AIDS.

A pesquisa teve como finalidade responder a duas hipóteses: se a patente do medicamento Efavirenz® restringiu o acesso do medicamento à população soropositiva, sendo necessária a medida de licenciamento compulsório por parte do Estado, ou, ainda, se a patente do medicamento Efavirenz® não restringiu o acesso do medicamento à população soropositiva, não sendo necessária a medida de licenciamento compulsório por parte do Estado.

Neste sentido, a primeira hipótese levantada foi convalidada, uma vez que restou comprovado que a patente do fármaco Efavirenz® restringia o acesso da população soropositiva à este medicamento, para tanto foi necessário efetuar o licenciamento compulsório, a fim de garantir esse acesso.

Tanto o objetivo geral quanto os objetivos específicos foram devidamente alcançados. Realizou-se uma extensa pesquisa na legislação atinente ao caso, tanto em âmbito nacional como em âmbito internacional. Ainda, foi efetivada pesquisa bibliográfica e documental.

Os bens protegidos pela propriedade intelectual e pela propriedade industrial, apesar de, na sua maioria, não serem bens corpóreos, são consideradas pelo ordenamento jurídico, como propriedade e bens móveis. Neste sentido, as invenções obtidas através do intelecto humano são consideradas uma propriedade exclusiva e passível de exploração comercial. A patente, é o modo de designação atribuído à exclusividade de exploração econômica de uma determinada invenção. Ela é uma garantia de proteção e valorização do trabalho desenvolvido pelo inventor, ou seja, ela afasta a oportunidade de terceiros explorarem a invenção, e é necessária para assegurar que haja incentivo à pesquisa de novos bens.

Contudo, no que tange a patentes que envolvem bens essenciais à vida, como é o caso dos medicamentos, o interesse público deve prevalecer sobre o interesse privado, não podendo, as pessoas, dependerem do comportamento do detentor da patente.

Na prática, porém, o que se percebe é que a exploração patentearia acaba por oportunizar a exploração monopolística de um bem, o que não deve ser estimulado pelos Estados em situações de desenvolvimento de tecnologias em prol da preservação da vida.

Por conta disto, a proteção concedida não pode ser absoluta, sob pena de colocar em risco a função social da propriedade industrial. O detentor de uma propriedade deve garantir esta seja explorada devidamente e, caso isto não ocorra, o Estado tem legitimidade para intervir na propriedade privada e garantir que isto se concretize.

Apesar de não ser comum a intervenção do Estado na propriedade privada, isso se mostrou necessário no tocante à patente do fármaco Efavirenz®, pois o laboratório que era detentor desta propriedade estava comercializando o medicamento, no Brasil, a um preço muito elevado, o que encarecia a manutenção de

programas de combate e tratamento do HIV/AIDS. Antes de efetivamente conceder a licença compulsória deste fármaco, o governo brasileiro tentou, por diversas vezes, obter uma redução no preço do insumo, porém o laboratório se manteve resistente e não cedeu às ameaças de “quebra” da patente.

Destarte, através de um decreto presidencial, o governo determinou o licenciamento compulsório do fármaco Efavirenz®, possibilitando a redução de custos dos programas mencionados e, conseqüentemente, o acesso de mais pessoas a esses programas.

Desta forma, é imperioso concluir como adequada a medida de flexibilização patentária prevista na legislação brasileira para o caso de medicamentos, a exemplo do que se processou em relação ao fármaco Efavirenz®. Somente através dessa medida o Estado garantiu o acesso da população soropositiva aos medicamentos necessários ao seu tratamento e, com isso, o governo garantiu que a patente licenciada desempenhasse a sua função social.

A medida de flexibilização patentária pode ser vista como uma forma de viabilizar o acesso de mais pessoas aos medicamentos. Porém, essa medida deve ser exercida com cautela, a fim de não lesar o laboratório responsável pela patente, pois, somente através do interesse dos laboratórios em desenvolver e pesquisar novas drogas é que teremos uma diversidade de medicamentos sendo desenvolvida e comercializada no país. No caso do licenciamento ser utilizado de maneira imprudente, nenhuma indústria terá interesse nessa pesquisa, uma vez que não haverá nenhum retorno.

O Estado, ao assumir a incumbência de garantir o acesso à saúde, deve, no caso de haver um abuso de patente, impedir que as pessoas hipossuficientes, apenas por conta de suas condições econômicas, deixem de ter acesso a esse direito. Portanto, cabe ao Estado a aplicação de medidas coercitivas, a fim de garantir a isonomia de acesso ao direito à saúde.

Os acordos internacionais estabelecem a possibilidade de flexibilização da propriedade industrial, como forma de garantir os interesses sociais, como é o caso do licenciamento compulsório. A fim de viabilizar essas possibilidades, os Estados Membros de cada acordo, possuem a faculdade de indicar quais os casos poderão ser alvo de licenças e de que maneira isso ocorrerá.

No presente caso, o Brasil efetivou a flexibilização da patente do fármaco Efavirenz®, subsidiado pela Lei de Propriedade Industrial, Lei nº 9279, que permitia a

realização de tal medida no caso de abuso econômico da patente, ou, ainda, por falta de exploração.

Muitas vezes, é necessário suprimir as pretensões de cunho individual em prol do interesse público. Destarte, não deve haver restrições de um determinado grupo de pessoas ao acesso a determinados bens, única e exclusivamente em consequência dos altos preços aplicados pelo detentor da patente.

Ainda, não é plausível deixar que os laboratórios, interessados principalmente no lucro obtido através da exploração dos insumos, decidam sobre o preço a que o fármaco vai ser ofertado. A administração pública deve criar formas de regulamentar os preços dos medicamentos, igualmente como forma de viabilizar o acesso da população aos mesmos.

Mostrou-se necessária a realização do estudo em tela, para entender de que forma a patente concedida à bens essenciais afeta diretamente a vida de diversas pessoas, sendo necessária a intervenção do Estado, para que haja o acesso igualitário a esses bens. Bem como, analisar a medida de licenciamento que o Estado adotou, buscando viabilizar a política de acesso à medicamentos de combate ao HIV/AIDS.

Com os resultados obtidos através deste estudo, a comunidade acadêmica, bem como a sociedade em geral, poderão ter conhecimento da medida adotada pelo Estado, que garantiu o acesso de milhares de pessoas ao tratamento do HIV/AIDS.

Igualmente, a pesquisa poderá contribuir para que outras pessoas venham a se interessar pelo caso do licenciamento compulsório do Efavirenz® no Brasil, e optem por realizar um estudo espelhado no presente trabalho.

REFERÊNCIAS

ABAPI. **Propriedade industrial no Brasil: 50 Anos de História**. São Paulo: ABAPI, 1998. Disponível em: <<http://www.abapi.org.br/abapi2014/livros/abapi50anos0.pdf>>. Acesso em 28 set. 2016.

ANVISA. **Lista de preços de medicamentos**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/genericos>>. Acesso em: 09 nov. 2017.

ANVISA. **Medicamentos genéricos**. Disponível em: <<https://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 12 abr. 2017.

ÁVILA, Jorge de Paula Costa. **Patentes e o acesso a medicamentos**. Campinas: Inovação. v. 1, n. 3, dez. 2005. Disponível em: <http://inovacao.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-23942005000300013&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 03 ago. 2017.

BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003 *apud* RAMOS, André Luiz Santa Cruz; GUTERRES, Thiago Martins. **Lei de propriedade industrial comentada: Lei 9.279/96**, de 14 de maio de 1996. Salvador: Ed. JusPodivm, 2016. p. 71.

BARROS, Carla Eugênia Caldas. **Manual de direito da propriedade intelectual**. Aracaju: Evocati. 2007.

BATISTA, Cláudia Karina Ladeia; CALIL, Mário Lúcio Garcez. **O direito fundamental de acesso a medicamentos e a função social da propriedade imaterial no Brasil**. *Revista de Direito Sanitário*, Brasil, v. 17, n. 1, p. 106-121, junho 2016. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/117049/114647>>. Acesso em: 30 mar. 2017.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **A quebra de patente de medicamentos como instrumento de realização de direitos**. 2009. 167 p. Dissertação Mestrado (Mestrado em Direito Privado e Econômico) - Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2009. Disponível em: <http://bdtd.ibict.br/vufind/Record/UFBA_903b6383e5743e8393e2e9fa4bdb1a3d>. Acesso em: 03 mar. 2017.

BRASIL. **Alvará de 28 de abril de 1809**. Isenta de direitos ás materiais primaz do uso das fabricas e concede ontros favores aos fabricantes e da navegação Nacional. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/alvara/anterioresa1824/alvara-40051-28-abril-1809-571629-publicacaooriginal-94774-pe.html>>. Acesso em: 06 jun. 2017.

_____. **Constituição Federal**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/legislacao/const/con1988/CON1988_05.10.1988/CON1988.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2016.

_____. **Decreto 80/2013**, de 19 de março de 2013. Disciplina a priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao-arquivo/docs/resolucao_80-2013_-_exame_prioritario_saude.pdf>. Acesso em 11 nov. 2017.

_____. **Decreto 1.355**, de 30 de dezembro de 1994. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguaí de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em: <www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2017.

_____. **Decreto 3.201**, de 06 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm>. Acesso em: 05 set. 2016.

_____. **Decreto 6.108**, de 04 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz®, para fins de uso público não-comercial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6108.htm>. Acesso em: 05 set. 2016.

_____. **Decreto nº 75.572, de 8 de abril de 1975**. Promulga a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade industrial revisão de Estocolmo, 1967. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75572-8-abril-1975-424105-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 12 nov. 2017.

_____. **Lei de 28 de Agosto de 1930**. Concede privilegio ao que descobrir, inventar ou melhorar uma industria util e um premio que introduzir uma industria estrangeira, e regula sua concessão. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lim/LIM-28-8-1830.htm>. Acesso em 06 jun. 2017.

_____. **Lei 3.129**, de 14 de outubro de 1882. Regula a concessão de patentes aos autores de invenção ou descoberta industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lim/LIM3129.htm>. Acesso em: 06 jun 2017.

_____. **Lei 3.071**, de 1º de janeiro de 1916. Código Civil dos Estados Unidos do Brasil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L3071.htm>. Acesso em: 11 ago. 2017.

_____. Lei 9279/1996, de 14 de mai. de 1996. **Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial**. Brasília, DF. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 10 abr. 2016.

_____. Lei 9610/1998, de 19 de fev. de 1998. **Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências.** Brasília, DF. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9610.htm>. Acesso em: 10 abr. 2016.

_____. **Lei 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm>. Acesso em: 06 jun. 2017.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MACHADO, Jónatas E. M. A questão da constitucionalidade das patentes “pipeline” à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988. Coimbra: Editora Almedina, 2008. *apud* CORRÊA, Alexandra Barbosa De Godoy. **Patentes de medicamentos e o princípio da função social da propriedade no Brasil**, 2014. Disponível em: <<http://docplayer.com.br/7425384-Patentes-de-medicamentos-e-o-principio-da-funcao-social-da-propriedade-no-brasil.html>>. Acesso em: 29 ago. 2016.

CERQUEIRA, Tarcisio Queiroz. **A propriedade intelectual.** Disponível em: <www.estacio.br/graduacao/direito/revista/revista4/artigo10.htm>. Acesso em: 08 jun. 2017.

CHAVES, Gabriela Costa. **Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz® no Brasil**, 2007. Disponível em <<http://deolhonaspontes.org/wp-content/uploads/2016/01/EFAVIRENZ@.pdf>>. Acesso em 22 set. 2016.

COELHO, Fábio Ulhôa. **Manual de direito comercial: Direito de Empresa.** - 24. ed. - São Paulo: Saraiva, 2012.

CORRÊA, Alexandra Barbosa De Godoy. **Patentes de medicamentos e o princípio da função social da propriedade no Brasil**, 2014. Disponível em: <<http://docplayer.com.br/7425384-Patentes-de-medicamentos-e-o-principio-da-funcao-social-da-propriedade-no-brasil.html>>. Acesso em: 29 ago. 2016.

DINIZ, Maria Helena. **Código civil anotado.** 15. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 848.

DOMINGUES, Renato Vasconcellos. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos no sistema da organização mundial: a aplicação da TRIPS. São Paulo: Lex Editora: Aduaneiras, 2005. *apud* BEZERRA, Matheus Ferreira. **A quebra de patente de medicamentos como instrumento de realização de direitos.** 2009. 167 p. Dissertação Mestrado (Mestrado em Direito Privado e Econômico) - Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2009. Disponível em: <http://bdtd.ibict.br/vufind/Record/UFBA_903b6383e5743e8393e2e9fa4bdb1a3d>. Acesso em: 03 mar. 2017.

DULLIUS, Aládio. **Propriedade privada história e espécies: Limites em busca do bem comum.** - 1.ed. - Curitiba: Editora Prismas, 2017.

FIGUEIREDO, Luciano Lima. **A função social das patentes de medicamentos**. 2008. 248 p. Dissertação Mestrado (Mestrado em Direito Privado e Economia) - Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2008. Disponível em: <<https://repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/12373>>. Acesso em: 03 mar. 2016.

GAZONI, Marcela Henn, **Patentes de medicamentos e o interesse público em seu acesso**. 2016. 108 p. Dissertação Monografia - Centro Universitário “Antonio Eufrazio de Toledo” de Presidente Prudente. Presidente Prudente, 2008. Disponível em: <<http://intertemas.toledoprudente.edu.br/revista/index.php/Juridica/article/viewArticle/5895>>. Acesso em: 15 jun. 2017.

INTERFARMA. **Mercado farmacêutico brasileiro**. 2017. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2017/dados-do-setor>>. Acesso em: 09 nov. 2017.

JANNUZZI Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS Alexandre Guimarães; SOUZA Cristina Gomes de. **Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual**, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000600002>. Acesso em: 18 ago. 2016.

JELINEK, Rochelle. **O princípio da função social da propriedade e sua repercussão sobre o sistema do código civil**. 2006. Disponível em: <<http://www.mprs.mp.br/media/areas/urbanistico/arquivos/rochelle.pdf>>. Acesso em: 26 out. 2017.

LIMA, Eduardo Amorim de; BALIEIRO, Luciana. **Da quebra de patentes de medicamentos anti-retrovirais no Brasil**. Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos - Divisão Jurídica, nº 33 de dezembro de 2001 a março de 2002 - Instituição Toledo de Ensino - Faculdade de Direito de Bauru - Bauru/SP: Editora da Ite

MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A. L. Figueira. **Patentes, pesquisa e desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual**. 20. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

MAZZA, Alexandre. **Manual de direito administrativo**. – 6. ed. – São Paulo: Saraiva, 2016.

MEDEIROS, Alexandre. **Patentes história e futuro**. 2015. Disponível em: <www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/patente_historia_e_futuro.pdf>. Acesso em: 29 mai. 2017.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. - 12. ed. rev. e atual. - São Paulo: Saraiva, 2017.

MENEGUIN, F. B. **A proteção da propriedade intelectual e o licenciamento compulsório no Brasil**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/ CONLEG/ Senado, Julho/2016 (Texto para Discussão nº 198). Disponível em:

<<https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td198>>. Acesso em: 3 ago. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Brasil bate recorde de pessoas em tratamento contra o HIV e Aids**. 2016. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2016/01/brasil-bate-recorde-de-pessoas-em-tratamento-contra-o-hiv-e-aids>>. Acesso em: 13 nov. 2017.

NETO, Armando Zanin. **Propriedade intelectual e sua função social: A quebra de patentes medicamentosas**. In: 7ª MOSTRA ACADÊMICA UNIMEP, 7, 2009. Petrolina. Anais. Disponível em: <www.unimep.br/phpg/mostraacademica/anais/7mostra/5/268.pdf>. Acesso em 22 ago. 2017.

NISHIJIMA, Marislei; BIASOTO JR, Geraldo; LAGROTERIA, Eleni. **A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado**. Economia e sociedade. Campinas, v. 23, n. 1 (50), p. 155-186, abr. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt&pid=S0104-06182014000100006>. Acesso em: 09 nov. 2017.

OPITZ, Silva C. B; OPITZ, Oswaldo. **Curso completo de direito agrário**. - 9. ed. rev. e atual. - São Paulo: Saraiva, 2015.

PAESINI, Liliana Minardi. **Manual de propriedade intelectual: direito de autor, direito da propriedade industrial, direitos intelectuais *sui generis***. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

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

PERUZZO, Juliana. **A função social da propriedade intelectual e a quebra de patentes**. 2012. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) - Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Disponível em: <www3.pucrs.br/pucrs/files/uni/poa/direito/graduacao/tcc/...2/juliana_peruzzo.pdf> Acesso em: 04 nov. 2016.

PASSOS, Najla. **O complexo “fármaco-político”**. In: A privatização da democracia: um catálogo da captura corporativa no Brasil. 2016. Disponível em: <dowbor.org/blog/wp-content/uploads/2016/06/Vigência_Catálogo_FINAL.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2017

PETERSEN, Leticia Lassen. **Políticas sociais no SUS e a gestão da assistência farmacêutica na rede local/regional: O Caso da Judicialização na 17ª Coordenadoria Regional de Saúde – RS**. 2014. 135 p. Dissertação Mestrado e Doutorado (Pós Graduação em Desenvolvimento Regional) - Universidade de Santa Cruz do Sul - UNISC, Santa Cruz do Sul, 2014.

PICARELLI, Márcia Flávia Santini e ARANHA, Márcio Lorio (Org.). **Política de patentes em saúde humana**. São Paulo: Atlas, 2001.

PUORRO, Aline Terra. **Impactos das políticas públicas sobre as patentes dos antirretrovirais para a sustentabilidade do programa de distribuição universal pelo SUS no Brasil**. 2015. 85 p. Dissertação Mestrado (Pós Graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro Oeste da Universidade Federal do Mato Grosso do Sul) - Universidade Federal do Mato Grosso do Sul, Campo Grande, 2015. Disponível em: <<http://repositorio.cbc.ufms.br:8080/jspui/handle/123456789/2255>>. Acesso em: 03 mar. 2017.

RAMOS, André Luiz Santa Cruz; GUTERRES, Thiago Martins. **Lei de propriedade industrial comentada: Lei 9.279/96, de 14 de maio de 1996**. Salvador: Ed. JusPodivm, 2016.

RAPOPORT, Izabel Duva. **Apesar da crise, indústria farmacêutica aumentou em 20% as contratações e continua crescendo**. 2016. Disponível em: <<https://exame.abril.com.br/carreira/apesar-da-crise-industria-farmaceutica-aumentou-em-20-as-contratacoes-e-continua-crescendo/>>. Acesso em: 9 nov. 2017.

ROBINE, Amélie. **Direitos de propriedade industrial e acesso a medicamentos para o tratamento da Aids no Brasil**, 2008. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/79375>>. Acesso em: 22 mar. 2017.

SANTOS, Adriano Nedel dos. **Propriedade industrial: considerações gerais, parentes de invenção, modelos de utilidade, desenho industrial, indicações geográficas e marcas**. 2016. Santa Rosa. p. 37. Notas de Aula.

SCHOLZE, Simone H.C. Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil *apud* PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Lorio. (Org.). **Política de Patentes em Saúde Humana**. São Paulo: Atlas, 2001.

SCUDELER, Marcelo Augusto. **Patentes e a função social da propriedade industrial**. 2011. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/conteudo/patentes-e-fun%C3%A7%C3%A3o-social-da-propriedade-industrial>>. Acesso em 18 out. 2017.

SILVA, Alex Giacomelli da. **Poder inteligente - a questão do HIV/AIDS na política Externa Brasileira**, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/cint/v27n1/v27n1a04.pdf>>. Acesso em: 02 nov. 2016.

TIMM, Luciano Benetti; BRENDLER, Gustavo. Análise econômica da propriedade intelectual: *Commons vs. Anticommons*. In: Congresso Nacional Do Conpedi, 18, nov. 2009. p. 1027. *Anais* Disponível em: <www.conpedi.org.br> *apud* BATISTA, Cláudia Karina Ladeia; CALIL, Mário Lúcio Garcez. **O direito fundamental de acesso a medicamentos e a função social da propriedade imaterial no Brasil**. *Revista de Direito Sanitário*, Brasil, v. 17, n. 1, p. 106-121, junho 2016. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/117049/114647>>. Acesso em: 30 mar. 2017.

VILLARDI, Pedro. **Panorama do status patentário e registro sanitário dos medicamentos antirretrovirais no Brasil**: implicações para o acesso e para a política industrial de saúde. Rio de Janeiro: ABIA, 2012. 120p.

World Trade Organization. **Declaração sobre o Acordo TRIPS e saúde pública**. 2001. Disponível em:
<https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>.
Acesso em: 06 nov. 2017.