

I- Introdução

Se fosse necessário apontar na linha da História os tempos áureos da propriedade industrial, arrisca-se a dizer que o momento é este: a humanidade hoje experimenta o que se convencionou chamar de “*economia supersimbólica*”.¹ Nessa nova ordem, as idéias e os signos, o conhecimento e a informação, sobrepõem em importância face às riquezas da terra, que reinaram soberanas durante a Idade Média, e aos bens móveis corpóreos, cujo prestígio foi elevado às alturas logo após a Revolução Industrial.

Da manufatura, passou-se à “*mente futura*”, e os principais meios de produção agora se encontram no cérebro.² A propriedade industrial, que inicialmente representava estímulo ao inventor isolado, lançando o “*óleo do interesse sobre a fogueira do gênio*”³, tornou a constituir, com a dita Revolução Tecnológica, um elemento central na estratégia competitiva das empresas e na política de desenvolvimento das nações.

Assim é que, ao longo dos séculos, o Direito capturou um redimensionamento na configuração tradicional da propriedade, e progressivamente construiu categorias jurídicas aptas a tutelar direitos proprietários de natureza imaterial.

Dentre essas novas fórmulas jurídicas, destaca-se a patente de invenção, idealizada como meio de garantir o privilégio de exclusividade sobre a criação industrial, em uma dada localidade, por um dado período de tempo, de maneira a premiar a genialidade do inventor e, mais contemporaneamente, estimular os investimentos pela empresa. A concessão da patente, trocando em miúdos, importa na concessão do monopólio temporário de produção e colocação no mercado do objeto protegido, com exclusão dos demais concorrentes. Trata-se, pois, de verdadeira “*ilha de exclusividade em um oceano de liberdade*”.⁴

Nessa ordem de idéias, é intuitiva a percepção de que, onde há monopólio, o ambiente é propício ao surgimento de abusos. O poder econômico conferido pela

¹ OLIVEIRA, Ubirajara Mach. **A proteção jurídica das invenções de medicamentos e gêneros alimentícios**. Porto Alegre: Sínteses, 2000, p. 47-48.

² ZUCCHERINO, Daniel R. MITELMAN, Carlos O. **Derecho de patentes**: aislamiento o aronización. Buenos Aires: Ad-hoc, 1994, p. 27.

³ Expressão atribuída a Abraham Lincoln. In: SILVA, Pedro Sousa e. **Direito comunitário e propriedade industrial**: o princípio do esgotamento dos direitos. Coimbra : Coimbra Editora, 1996. p. 9.

⁴ Expressão da professora Maristela BASSO (Propriedade intelectual: combustível para o desenvolvimento brasileiro. [Entrevista]. In: **Revista do Tribunal Regional Federal 1. Região**, v. 2, 2006, p. 12)

exclusividade tende a produzir graves reflexos no acesso ao produto patenteado, sobretudo pelas camadas sociais de menor poder aquisitivo. Com efeito, o titular da patente, ilhado em seu privilégio exclusivo, é continuamente tentado a elevar os preços para incrementar seus lucros.

Infere-se dessa proposição a imprescindibilidade de o sistema patentário encontrar respaldo em fundamentos legítimos, consentâneos aos valores constitucionalmente chancelados, e capazes de conferir ao direito de patente uma função social, e, por conseqüência, uma justificativa idônea à exclusividade franqueada.

Assim, percebe-se que o direito de patente, por si só, constitui fonte de inúmeras perplexidades.

Pense-se agora em um privilégio exclusivo que recaia sobre um remédio ou alimento: este, segundo a clara definição pontiana⁵, “*o que serve para matar a fome*” e aquele, “*o que serve para prevenir ou curar doenças*”, duas chaves elementares da subsistência humana. É de se antever que a patenteabilidade desses insumos invariavelmente enfrenta uma intrincada rede de questões éticas, porque nesse terreno não se é livre para escolher adquirir.

O problema não passou despercebido pelas legislações contemporâneas de propriedade industrial, muitas das quais (de que é exemplo a lei brasileira) excluíram de forma expressa as invenções do gênero alimentício e farmacêutico do âmbito de proteção da patente. Todavia, os países mais desenvolvidos, à medida do evoluir e do consolidar de sua base industrial no setor, foram paulatinamente abandonando a tradição da não patenteabilidade de alimentos e remédios, ao mesmo tempo em que concentravam esforços para que a medida fosse também adotada em países de menor desenvolvimento relativo.

A mobilização da comunidade internacional, particularmente das economias centrais – embora com a participação e adesão de inúmeras nações menos desenvolvidas – resultou no famigerado Acordo TRIPS⁶, que estabeleceu patamares de proteção sem precedentes na regulamentação internacional do tema e vinculativos a todos os países signatários. Destaque deve ser dado à instituição do

⁵ PONTES DE MIRANDA, F.C. **Tratado de Direito Privado**, Parte Especial, Tomo XVI. 2ª Ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1956, p. 295.

⁶ Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio – sigla ADPIC, no português. O TRIPS/ADPIC é um dos três anexos do Ato Constitutivo da Organização Mundial do Comércio, celebrado no ano de 1995.

princípio da patenteabilidade geral, determinando que qualquer invenção, de todos os setores tecnológicos, será patenteável (artigo 27.1).

Desse modo, todas as nações que aderiram ao TRIPS ficaram obrigadas a incorporar em suas legislações internas a privilegiabilidade dos inventos na área farmacêutica e alimentícia. Evidente que o impacto maior foi sofrido pelos países de menor desenvolvimento relativo, cuja base industrial em tais setores, quando existente, encontra-se amarrada à tecnologia estrangeira.

Especificamente no que tange aos produtos farmacêuticos, cabe a consideração de que o mapa do acesso a medicamentos é marcado por profunda desigualdade e anda a reboque do nível de desenvolvimento econômico de cada país. Estados Unidos, Japão e países da Europa, que representam aproximadamente um quinto da população mundial, respondem por quase quatro quintos do mercado consumidor de medicamentos.⁷

Diante de uma realidade assinalada por seis milhões de mortes anuais em decorrência da AIDS, tuberculose e malária, na maior das vezes por falta de acesso ao medicamento disponível,⁸ o Direito não pode servir como óbice à salvaguarda da saúde humana. Se o Direito posto parece constituir barreira à concretização de direitos que ele mesmo assegura, deve-se tomá-lo como dado em construção, e assim preencher os enunciados normativos de um significado consentâneo aos imperativos sociais. Indubitável que a saúde humana figura entre esses imperativos.

Felizmente, o próprio Acordo TRIPS estabelece uma série de princípios capazes de operar como vetores interpretativos de suas mais rígidas disposições. Prevê, ademais, a possibilidade de que o direito do titular da patente seja excepcionado, quando necessário privilegiar outros e mais elevados interesses em causa.

Assim, posta que está a nova regulação internacional da propriedade intelectual, o desafio reside em bem interpretá-la, ajustando-a aos níveis de desenvolvimento socioeconômico e às necessidades de saúde pública de cada país. Não se pode descuidar, igualmente, do exame da legislação interna, pinçando as possibilidades de resguardo aos interesses de quem necessita do bem protegido. E

⁷ Dados do IMS Health (Intercontinental Marketing Services- Health). Global Pharmaceutical Market Forecasts – Market Reports. Disponível no endereço: <http://www.ims-global.com/insight/report/global/report.htm>. Acesso em: 02.10.08.

⁸ Dados da Organização Mundial da Saúde. Disponível no endereço: <http://www.who.int/research/en/>. Acesso em: 02.10.08.

porque a submissão do “Império da Lei” agora cedeu espaço para obediência e reverência à Constituição, todo e qualquer preceito normativo, seja do direito interno, seja do internacional, deve guardar coerência com os valores insculpidos na Carta Política.

Tendo por premissa as considerações expostas, este trabalho se propõe a: a) explicitar os fundamentos e justificativas do sistema patentário; b) examinar seu viés constitucional, em face do princípio da função social da propriedade e da livre concorrência; c) percorrer o histórico da controvérsia sobre a patenteabilidade dos medicamentos, examinando causas e justificações; e, finalmente, de mune desses três conjuntos de dados d) apresentar perspectivas possíveis para a compatibilização da ordem jurídica vigente às necessidades de saúde pública, de modo a tutelar, em última análise, o direito à vida de cada ser humano.

Com esse propósito, tentou-se desenvolver este trabalho em um encadeamento progressivo de conceitos e idéias, tomando como ponto de partida a propriedade industrial e, como ponto de chegada, a patente de medicamentos. De modo que a monografia se organizou implicitamente em dois grandes blocos: ao primeiro coube trazer apontamentos relativos à teoria geral da propriedade industrial e do sistema de patentes, com especial destaque aos seus fundamentos e sua perspectiva constitucional; ao segundo, competiu enfrentar toda a problemática relativa às patentes de medicamentos, com objetivo primordial de indicar possíveis alternativas de proteção à saúde pública na atualidade.

A primeira metade alberga os capítulos 1 e 2, e cuida de preparar o terreno aos capítulos 3 e 4, que juntos conformam o segundo bloco, pedra angular da presente pesquisa.

O primeiro capítulo apresenta noções fundamentais sobre a propriedade industrial, inicialmente desenhando uma síntese histórica relativa à apropriação de bens imateriais, sob o pressuposto de que a evolução no tempo dos institutos jurídicos é sempre um indicativo do seu significado atual e dos rumos que devem seguir. Segue-se após para uma série de esclarecimentos conceituais relativos à propriedade intelectual e industrial, na modesta tentativa de sanar (ou ao menos advertir quanto às) confusões de nomenclatura e sentido que não raro acompanham o estudo da matéria, objetivando igualmente delimitar o campo de abrangência do trabalho. Encerrando o primeiro capítulo, realiza-se uma breve incursão dogmática no direito de patentes, apresentando suas definições, requisitos, espécies e efeitos.

Tendo em vista as inúmeras perplexidades que suscita o estudo do direito de patentes, julgou-se conveniente dedicar um capítulo à parte para o exame crítico dos fundamentos do sistema patentário. Desta forma, o capítulo segundo presta-se, por um lado, a perquirir acerca das declaradas e almejadas funcionalidades da patente, e, de outro, a realizar uma abordagem constitucional dos princípios que nesta seara mais se sobressaem: o direito à propriedade (industrial) e sua função social, bem como o princípio da liberdade de concorrência face ao monopólio legal da patente.

O terceiro capítulo ingressa na problemática das patentes farmacêuticas, com enfoque na polêmica instaurada sobre a patenteabilidade das invenções de medicamentos. De início, uma investigação histórica de como se desenvolveu o debate no cenário internacional e doméstico, com análise do pano de fundo legislativo e socioeconômico no qual a controvérsia foi costurada. Em seguida, examina-se a patente de medicamentos como um dos fatores limitativos do acesso aos medicamentos - acesso este que, por sua vez, também é apenas uma das facetas do direito à saúde; na oportunidade, indicam-se as peculiaridades do mercado farmacêutico, hábeis a justificar adequada cautela no estudo das patentes desse setor. A situação atual das patentes farmacêuticas face à nova diretriz internacional também será analisada nesse espaço, ocasião em que se indicam os pontos de maior relevo do Acordo TRIPS e o impacto causado sobretudo nos países de menor desenvolvimento relativo.

Finalmente, o capítulo quarto destina-se ao estudo das salvaguardas jurídicas em matéria de medicamentos. Tais flexibilidades, permitidas pelo Acordo e reguladas na legislação interna, refletem a necessária submissão dos direitos de propriedade industrial a outros interesses fundamentais que o ordenamento protege. O fechamento do capítulo far-se-á com a investigação dessas salvaguardas no ordenamento jurídico nacional, bem como com a análise de sua aplicação concreta no contexto brasileiro pós-TRIPS, com destaque à dita “quebra de patente” do antiretroviral Efavirenz.

Antes de iniciar a travessia proposta, contudo, cabe aqui um par de esclarecimentos.

Como a problemática foi inicialmente apresentada também em relação aos alimentos, cumpre explicar por que se optou restringir o âmbito do presente trabalho às patentes de medicamentos. É que o grau de substitutividade do insumo farmacêutico é mais reduzido que o do insumo alimentar: se em relação aos

produtos alimentícios o mercado oferece múltiplas opções para saciar a fome, em relação aos medicamentos, sua destinação é sempre específica para uma dada enfermidade. Daí se entender que, embora os alimentos também se caracterizem pela *essencialidade* à saúde humana, a demanda no setor não costuma ser inelástica (caso em que aumentos de preços não afetam proporcionalmente a demanda), porque os produtos mais caros podem ser substituídos por equivalentes ou mesmo por produtos distintos.

Desse modo, por exemplo, se uma única empresa logrou formular um composto para cura ou tratamento de certa doença letal, terá em suas mãos, com o monopólio da patente, poder sobre vida e morte dos atingidos por aquele mal. Na indústria alimentícia, semelhante problema não se põe. Com a evolução da pesquisa no setor, sobretudo em termos de melhoramento e manipulação dos alimentos para versões mais nutritivas e menos custosas, pode-se cogitar que uma invenção do ramo quiçá represente perspectiva de combate eficaz à fome humana. Atualmente, contudo, o sistema de patentes não participa de maneira significativa no problema da fome no mundo, razão pela qual se optou por restringir o estudo às patentes farmacêuticas.

O segundo esclarecimento visa a retomar a suposição de que a propriedade industrial encontra nos tempos presentes o seu período áureo, a fim de tornar inequívoco, desde logo, o que se pretendeu dizer com a afirmação. O prestígio dessa categoria de direitos de modo algum repousa em um suposto caráter absoluto e ilimitado da propriedade imaterial, como já foi outrora.

O ouro e a aura da propriedade industrial na contemporaneidade residem na sua importância e valor no contexto socioeconômico global, sobretudo seu papel estratégico no desenvolvimento sustentável, na centralidade por ela ocupada nos ativos da empresa e na sua potencialidade em trazer melhoria de vida com o fomento às novas tecnologias.

Uma das preocupações centrais do presente estudo é justamente demonstrar que o direito de propriedade industrial tem uma função social a cumprir e pode ser relativizado ou limitado em vista de valores constitucionais que se apresentem mais elevados na circunstância concreta. A patente de medicamentos, como se verá, é o exemplo lapidar dessa realidade.

CAPÍTULO I – PROPRIEDADE INTELECTUAL, PROPRIEDADE INDUSTRIAL E SISTEMA DE PATENTES

1.1. Noções fundamentais sobre propriedade industrial

No início do presente trabalho, toma-se em consideração a importância de solidificar, ainda que sucintamente, as noções fundamentais sobre a propriedade industrial, campo dogmático maior no qual a patente de medicamentos se insere.

Com esse propósito, analisar-se-á, primeiramente, o percurso histórico da propriedade intelectual, da propriedade industrial e do direito de patentes, tendo por premissa que a evolução no tempo dos institutos do direito é sempre um indicativo do seu significado atual e dos rumos que devem seguir. Após, procede-se a uma série de esclarecimentos conceituais relativos à propriedade intelectual, propriedade industrial e direitos autorais, para que se possa, finalmente, empreender o estudo dogmático da patente (definição, requisitos, espécies, entre outros), cuja compreensão constitui instrumental necessário para o bom enfrentamento da problemática que gira em torno das patentes de medicamentos.

1.1.1. Breve histórico sobre a apropriação de bens imateriais

A propriedade imaterial é um conceito jurídico próprio da Modernidade.⁹ Não poderia ser diferente: até mesmo a propriedade privada, em sua acepção ampla, ganhou precisos contornos jurídicos com a derrocada do medievo, quando, em vista do novo regime econômico que emergia, passou-se a desenvolver técnicas jurídicas para garantir o domínio formal sobre as coisas.¹⁰

Embora existam registros históricos sobre a propriedade imaterial na Antiguidade e na Idade Média¹¹, foi a partir da Idade Moderna que efetivamente surgiu a proteção jurídica das criações do intelecto, percebida como necessidade imperiosa

⁹ Para uma breve referência histórica da propriedade industrial, ver Paul ROUBIER. *Unité e Synthèse des Droits de Propriété Industrielle. Études sur La Propriété Industrielle, littéraire, artistique – Mélanges Marcel Plaisant*. Paris : Sirey, 1960, p. 161-171.

¹⁰ Nesse sentido, ver GROSSI, Paolo. *L'inaugurazione della proprietà moderna*. Napoli: Guida Editori, 1980.

¹¹ Uma formulação ainda muito precária da propriedade industrial pode ser encontrada nos monopólios reais no Egito, para fabricação de papiro e tijolos, e entre os Fenícios, para moagem de trigo e púrpura. (FROTA, Maria Stela Popeu Brasil. *Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993, p. 15).

do novo modo de produção capitalista. Com a Revolução Industrial, o critério de mensuração da riqueza deixou de ser a terra e passou a ser os materiais, equipamentos e maquinarias industriais. Não tardou, contudo, para que esses valores corpóreos cedessem espaço a uma nova categoria de bens. Na evolução dos métodos de organização produtiva, mostrava-se irrefreável a escalada de valorização dos bens imateriais, particularmente como ativos no acervo da empresa.¹²

Reconhecido o direito de propriedade sobre a energia elétrica¹³, logo a ordem jurídica deu mais um passo à frente e incorporou uma realidade que já saltava aos olhos: a necessidade de apropriação de outros bens imateriais - as idéias e os signos. Com efeito, não fazia mais sentido relegar proteção às riquezas incorpóreas quando a lucratividade da empresa era propulsionada, cada vez mais, por esse conjunto simbólico que em seu redor orbitava: nomes, marcas, patentes, indicações geográficas, processos de produção, entre outros, ganharam o centro das atenções em matéria de direito industrial.

Focalizando a patente de invenção, por maior afinidade com o objeto deste trabalho, é importante mencionar os privilégios de Veneza, os primeiros a surgir de forma estruturada e a partir dos quais se pôde pensar a patente como instituto autônomo. Veneza, à época, era um importante entreposto comercial e cultural, de modo que os inúmeros privilégios ali concedidos irradiavam fronteiras e alcançavam terras vizinhas.¹⁴ Costuma-se referir a *Francesco Petri* (1416) ou a *Antonius Marini* (1474), ambos de Veneza, como os primeiros beneficiários de um privilégio de invenção na história (cada qual concebeu um tipo de moinho de trigo). É também de Veneza a primeira referência legislativa ao privilégio de invenção (“Parte veneziana del 1474”), seguida por diversos documentos análogos em outras regiões na Itália e na Europa.¹⁵

¹² DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Propriedade Intelectual**: a tutela jurídica da biotecnologia. São Paulo: RT, 2004, p. 34-38

¹³ PONTES DE MIRANDA anota que “se saiu do espaço das três dimensões geográficas e, depois de se admitirem como coisas as energias utilizáveis, se reconheceu a objetividade jurídica a fatos das dimensões sociais”. Segundo o autor, passou-se então a admitir que as obras do engenho humano, literárias, artísticas e científicas (porque “são obras, como o tijolo, a pedra britada, o aro de ferro e a cêra”), constituam objeto de direito real. (PONTES DE MIRANDA, F.C. **Tratado de Direito Privado**, Parte Especial, Tomo XVI. 2ª Ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1956, p. 7)

¹⁴ DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Direito Industrial: Patentes**. Rio de Janeiro: Forense, 1980, p. 4.

¹⁵ CATALDO, Adriano; VANZETI, Vincenzo di. **Manuale di Diritto Industriale**, Milano: Dott. A. Giuffrè Editore, 1993, p. 266.

Essa fase legislativa, entretanto, gravou na noção da patente um sentido diverso do que hoje se concebe. Na explicação de PONTES DE MIRANDA, a prática casuística então vigente retardou a formação do direito de propriedade industrial. A concessão do monopólio tinha natureza negocial e seguia o regime dos privilégios reais.¹⁶ Era o Soberano quem decidia a seu bel-prazer conceder ou não a carta patente a quem lhe havia suplicado, sem qualquer atenção à novidade do invento; tratava-se então de um verdadeiro e próprio privilégio.¹⁷ Grande marco na história da propriedade intelectual foi a promulgação do *Statute of Monopolies*, lei inglesa de 1623, que pôs termo às concessões arbitrárias de privilégios, impondo limitações ao poder do rei, que passou a ter sua discricionariedade vinculada ao pré-requisito da novidade.¹⁸ Outras passagens legislativas de grande relevo foram o *Patent Act*, de 1790, nos Estados Unidos, quando se passou a reconhecer o direito intrínseco de um inventor usufruir da nova técnica por ele desenvolvida¹⁹, e a Lei Francesa de 1791, que, inspirada no estatuto britânico, incorporou o princípio do direito natural de propriedade do inventor sobre sua obra.²⁰ No direito francês, a propriedade intelectual foi considerada “a mais sagrada de todas as propriedades”.²¹

Cabe destacar desde logo, embora o assunto seja oportunamente retomado, que essas primeiras legislações não impunham distinção entre os gêneros da indústria para fins de limitação da patenteabilidade dos inventos: os medicamentos e os insumos farmacêuticos eram, por omissão legal, patenteáveis.²²

¹⁶ PONTES DE MIRANDA, F.C. **Tratado de Direito Privado**, Parte Especial, Tomo XVI. 2ª Ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1956, p. 210.

¹⁷ CATALDO, Adriano; VANZETI, Vincenzo di. **Op. cit.**, p. 266.

¹⁸ Curioso mencionar, a respeito, que foi um fato pontual, examinado pelos tribunais ingleses duas décadas antes, que ensejou a reunião dos mais prestigiados juristas da época para elaboração do estatuto. Trata-se do caso *Darcy x Allein*, duas fabricantes de cartas de baralhos que disputaram na Justiça a exclusividade na fabricação do produto. O monopólio havia sido outorgado pela Coroa à Allen, o que motivou a concorrente Darcy a ingressar em juízo postulando a anulação do privilégio concedido por violação ao *common law* e atos do Parlamento, saindo-se vitoriosa. (DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Op. cit.** p. 9).

¹⁹ OLIVEIRA, Ubirajara Mach. **A proteção jurídica das invenções de medicamentos e gêneros alimentícios**. Porto Alegre: Sínteses, 2000, p. 23.

²⁰ OLIVEIRA, Ubirajara. Mach. **Op. cit.**, p. 24.

²¹ ASCENSÃO, José de Oliveira. **Direito Autoral**. 2ª ed., ref. e ampl. Rio de Janeiro: Renovar, 1997, p. 5.

²² Na lei francesa, estabelecia-se, logo no art. 1º, que “*toda a descoberta ou invenção nova, de todos os gêneros da indústria, é propriedade de seu autor*” (OLIVEIRA, Ubirajara. **Op. cit.**, p. 24.). O *Patent Act*, por sua vez, preceituava que fazia jus à patente todo aquele que descobrisse ou inventasse qualquer coisa útil (Patent Act of 1790, Ch. 7, 1 Stat. 109-112. April 10, 1790. **The First United**

No Brasil, antes mesmo da Independência, entrou em vigor o Alvará Real de 1809, que foi o pioneiro na América Latina a regular o tema²³. Quinze anos mais tarde, veio a Constituição de 1824 a estabelecer o princípio da propriedade do inventor, e a partir dela, cada qual à sua maneira, todas as Cartas Magnas no Brasil puseram relevo aos inventos industriais e demais direitos de natureza intelectual. Diversos diplomas legais, incluindo três Códigos (Decreto-lei 7.903/45, Decreto-lei 1.005/69, e Lei 5.772/71) sucederam-se na regulação do tema até a sobrevivência da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, o atual Código da Propriedade Intelectual.²⁴

No que concerne aos produtos farmacêuticos, no Brasil, registra-se que apenas em 1945 introduziu-se previsão de lei que estabeleceu restrições à patenteabilidade. Tratava-se do primeiro Código de Propriedade Industrial, que em seu art. 8º excluiu os produtos alimentícios e farmacêuticos da proteção patentária. A questão será explorada mais adiante, no item 3.1.

Por outro lado, cumpre fazer breve referência aos direitos autorais (de natureza literária, artística e científica), que encontraram desenvolvimento a partir da invenção da imprensa, no século XV. A tutela legislativa desses direitos apenas surgiu em 1710, com o estatuto da Rainha Ana, na Grã-Bretanha, concedendo ao autor o direito de reprodução da obra (*copyright*). Nesse momento, instiga ASCENSÃO, embora o autor tenha formalmente se apoderado do privilégio da indústria, hoje resta a indagação se não foi a indústria que ao final se apoderou da tutela do autor.²⁵ É que, consoante explica o jurista lusitano, a *ratio* da tutela sempre foi, em última análise, a proteção dos investimentos e não da criação intelectual²⁶.

No Brasil, atualmente, a Lei do Direito Autoral (Lei 9.610/98) regula toda essa sorte de criações. Embora a matéria não seja estudada sob a rubrica do “Direito Comercial” ou “Direito de Empresa” (consoante se explicará no item subsequente), há

States Patent Statute. Section 1. Disponível no endereço: www.ipmall.info/hosted_resources/lipa/patents/Patent_Act_of_1790.pdf -)

²³ A previsão consta do item VI do Alvará de 1809, de D. João VI, que teve por objetivo incentivar a indústria e a navegação. O inteiro teor do Alvará está disponível na *homepage* do INPI, no endereço: http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao/alvara_28_04_1809.html. Acesso em: 02.10.08

²⁴ Ao lado do Código de Propriedade Industrial, que regula patentes, marcas, desenhos industriais e indicações geográficas, cabe mencionar, dentre outros estatutos que regulam a propriedade intelectual no Brasil, a Lei de Direito Autoral (9.610/98), a Lei de Programa de Computador (9.609/98) e a Lei de Cultivares (9.456/97).

²⁵ ASCENSÃO, José de Oliveira. **Op. cit.**, p. 4-5.

²⁶ ASCENSÃO, José de Oliveira. **Op. cit.**, p. 4.

que se reconhecer que a lógica mercantil faz reverberar, com toda a força, os seus brados na indústria cultural.²⁷

Por fim, é indispensável fazer alusão ao recente Acordo internacional, celebrado no ano de 1995 no âmbito da OMC, destinado a regular “Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio” – sigla ADPIC ou TRIPS, no inglês – e que, pela sua ampla adesão e grande repercussão nas legislações dos países signatários, pode ser considerado a grande passagem normativa da contemporaneidade na matéria.

O atual Código da Propriedade Industrial brasileiro (Lei 9.279/1996)²⁸ já entrou em vigor adequado à nova diretriz internacional. O assunto será retomado oportunamente.

Como desfecho dessa síntese histórica, não é de todo descabido aludir à silenciosa revolução que se operou na concepção de propriedade, desde que foi formulada em seu conceito clássico até os tempos pós-modernos. Concebida inicialmente como um direito absoluto, irrestrito e ilimitado, a noção de propriedade vai aos poucos recebendo os influxos de um direito privado que se publiciza. A paulatina substituição, verificável em um sem número de ordenamentos jurídicos, do “Império da Lei” pelo “Império da Constituição”, tornou tão necessário quanto inevitável a limitação dos clássicos institutos de direito privado em nome de princípios que, em dados momentos, podem lhes sobrepujar.²⁹ Especial destaque merece, neste particular, a função social da propriedade.³⁰

Interessante observar que, se por um lado o conceito clássico do instituto sofre uma abertura conceitual para abarcar em seu objeto novas espécies de propriedade (direitos imateriais), por outro lado, como direito subjetivo, a propriedade

²⁷ A propósito, ver: STAUT JR., Sergio Said. **Percorso e crise dos direitos autorais: uma leitura crítica da expressão patrimonial de conteúdo moral.** Dissertação (Mestrado em Direito) – Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2002.

²⁸ O diploma será referido neste trabalho simplesmente por “LPI” ou “CPI”.

²⁹ A esse respeito, tratando especificamente da propriedade intelectual, vide Nuno Tomaz Pires de CARVALHO, que em seu artigo “O sistema brasileiro de patentes: o mito e a realidade”, sustenta que a patente nasce como mito (direito natural ilimitável), mas sua realidade no direito contemporâneo é a subordinação à Carta Maior e as necessárias limitações estabelecidas em lei ordinária (**Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro**. São Paulo, XXII-nova série (52): 1983)

³⁰ Neste sentido, ver TEPEDINO, Gustavo; e SCHREIBER, Anderson. A garantia da propriedade no direito brasileiro. **Revista da Faculdade de Direito de Campos**, Ano VI, Nº 6 - Junho de 2005. GONDINHO, André. Função social da propriedade. In: TEPEDINO, Gustavo. **Problemas de direito civil-constitucional**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000, 397-433. COMPARATO, Fábio. Função social da propriedade dos bens de produção. **Revista de Direito Mercantil**, ano XXV, n. 63, jul/set 1986.

sofre constantes e desejáveis limitações em vista de uma nova ordem jurídica pautada pela função social. A aplicação desse princípio no campo da propriedade industrial será examinada no item 2.2.2.

1.1.2. Delimitação conceitual

A título de noções fundamentais sobre a propriedade industrial, é necessário realizar alguns esclarecimentos conceituais para solucionar confusões que, não raro, acompanham o estudo da matéria. A tarefa será igualmente útil no sentido de delimitar a amplitude da investigação a ser empreendida.

Inicialmente, cabe indagar: a) o que é a propriedade industrial? b) qual sua posição face à propriedade intelectual? c) qual o terreno jurídico-dogmático em que está situada?

Importa enfrentar essas questões na medida em que, a depender do 'sub-ramo' que se está a tratar, incide um ou outro regime jurídico, aplica-se um ou outro esquema teórico próprio, como adiante se explica.

A propriedade industrial, ou direito industrial (expressão por alguns preferida), nas palavras de GAMA CERQUEIRA, consiste no "*conjunto dos institutos jurídicos que visam a garantir os direitos de autor sobre as produções intelectuais do domínio das indústrias e manter a lealdade da concorrência comercial e industrial*"³¹ Como já se esboçou no item anterior, esse tipo peculiar de propriedade nasceu e se desenvolveu na ambiência da mercancia, sempre vocacionada a uma aplicação industrial.

A propriedade industrial abrange um leque de institutos, dentre os quais merecem ser citados a patente de invenção, do modelo de utilidade, marca de indústria e comércio e de serviços, modelos e desenhos industriais, insígnia e título de estabelecimento.

Trata-se, em verdade, de um *capítulo* da propriedade intelectual. Esta, sinteticamente, designa o conjunto dos direitos resultantes das concepções da inteligência e do trabalho intelectual, comportando duas divisões básicas, conforme

³¹ CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da propriedade industrial**. 2. ed. São Paulo, RT, 1982, v. 1, p. 62.

seja manifestada no domínio da indústria ou no das artes.³² Se no primeiro caso, a produção da inteligência receberá a denominação de “propriedade industrial”, no segundo, entrará no grupo dos chamados “direitos autorais” (direitos de criação artística, científica e literária). Portanto, a propriedade intelectual é gênero do qual a propriedade industrial e os direitos autorais são espécies.³³

A distinção entre as duas categorias tanto importa que, ainda não assentado no direito brasileiro um tratamento autônomo da propriedade intelectual, os direitos autorais costumam ser estudados no âmbito do Direito Civil, ao passo que os direitos industriais são tratados no domínio do Direito de Empresa. Seja num ou noutro caso, a propriedade intelectual está sempre situada na seara do Direito Privado.

Nesse particular, cumpre advertir quanto à miscelânea terminológica que faz a doutrina. É comum encontrar o termo “propriedade intelectual” como sinônimo de “direito autoral” (haveria então uma propriedade intelectual *lato sensu* e outra *stricto sensu*, ou simplesmente não existiria o gênero que abarcasse duas espécies). Para alguns, haveria uma unidade entre “direito autoral” e “direito industrial”, que poderiam ser subsumidos à categoria “propriedade imaterial”³⁴; para outros, ainda, “direito autoral” seria o gênero que contemplaria o direito industrial e o direito autoral em sentido estrito.³⁵

Não é de se estranhar a confusão: tantos são os pontos em comum entre os direitos autorais e a propriedade industrial³⁶, que se chega a pôr em dúvida a consistência da diferenciação. A tendência contemporânea é, com efeito, a unificação das categorias para tratamento autônomo da propriedade intelectual, como ramo do

³² CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da propriedade industrial**. Rio de Janeiro, Revista Forense, 1946, v. 1, p. 70.

³³ A esse respeito, ver estudo de Eliane Y. ABRÃO: Direito Autoral e propriedade industrial como espécies do gênero propriedade intelectual. In: **Revista dos Tribunais**, Ano 86, v. 739, maio de 1997, p. 86-95.

³⁴ CERQUEIRA, João da Gama. **Op. cit.**, 1946, p. 69.

³⁵ ESPÍNOLA, Eduardo. **Posse – propriedade, compropriedade ou condomínio, direitos autorais**. Rio de Janeiro: Conquista, 1956, p. 446.

³⁶ De acordo com GAMA CERQUEIRA, os direitos do criador, em ambos os domínios, possuem a mesma natureza (direitos privados patrimoniais), mesmo objeto (criação intelectual), mesmo fundamento filosófico (direito natural), mesma forma de proteção legal (sempre, em última análise, privilégio de uso ou exploração), além de que, num ou noutro caso, são sempre analisados sob duas ordens: direitos de cunho patrimonial (fruir com exclusividade de todas vantagens materiais que a obra oferecer) e direitos de cunho moral (atinentes à personalidade, que se manifestam, principalmente, no direito de ser reconhecido como tal em relação à sua obra). Sustenta o autor, ainda, que além da acentuada afinidade econômico-jurídica entre os dois domínios, há também uma afinidade científica, que se repousaria na identidade dos princípios gerais que regem ambos os institutos (CERQUEIRA, João da Gama. **Op. cit.**, 1946, p. 69)

direito distinto do Direito Civil ou Comercial.³⁷ Exemplo emblemático, nesse particular, é o da França, que adota hoje um Código da Propriedade Intelectual.³⁸

Para os fins do estudo ora proposto, é relevante compreender que a propriedade industrial guarda sim, certa autonomia em relação aos direitos autorais, estando sujeita a uma lógica e a um regramento próprios. Além de os domínios de aplicação serem, via de regra, facilmente distinguíveis, e de haver uma legislação específica para cada qual, é importante ressaltar que, no direito industrial, verifica-se o predomínio dos direitos patrimoniais, ao passo que no direito autoral sobrepõem os direitos de índole pessoal.

Com efeito, consoante observa Bruno HAMMES, não existe, para o inventor, uma vinculação moral e íntima como a que existe entre o autor e sua obra: aquele desenvolve uma técnica.³⁹ De modo que, como elucida Newton SILVEIRA, no campo das obrigações técnicas, pode acontecer que duas ou mais pessoas cheguem, uma independentemente da outra, à mesma solução (possibilidade inclusive prevista no CPI em seu art. 7º), mas essa coincidência é raríssima no campo da criação artística, uma vez que o autor trabalha com elementos da própria imaginação.⁴⁰ Em consonância com essa premissa, a legislação ordinária acertadamente prevê que, no domínio do direito autoral, os criadores estão protegidos independentemente de qualquer formalidade (art. 18 da Lei 9610/1998), ao passo que no direito industrial, o registro é condição *sine qua non* para se assegurar o direito (art. 2º da Lei 9279/1996). Ademais, tendo em vista que a propriedade industrial se insere na estratégia competitiva das empresas, detendo um efeito monopolizador mais forte que o direito autoral, a divulgação da obra artística, literária e científica fica a critério do autor, enquanto na patente a divulgação da nova técnica é obrigatória.⁴¹ Em consonância

³⁷ Como explicam BARRAL e PIMENTEL, a divisão tem caráter histórico, ligado às convenções de Paris e de Berna do final do século XIX e hoje não mais se sustenta cientificamente (BARRAL, Welber; PIMENTEL, Otávio. Direito de propriedade intelectual e desenvolvimento. *In: Propriedade intelectual e desenvolvimento*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006, p.18)

³⁸ Embora, internamente, subsista a divisão. O Código de Propriedade Intelectual francês (Lei nº 92-597, de 01 de julho de 1992) dedica a primeira parte à propriedade literária e artística, e a segunda parte à propriedade industrial. Texto de lei, em francês, disponível no endereço: http://www.wipo.int/clea/fr/text_html.jsp?lang=fr&id=1610

³⁹ HAMMES, Bruno Jorge. **O direito da propriedade intelectual. – subsídios para o ensino**. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 1996, p. 222.

⁴⁰ SILVEIRA, Newton. **A propriedade intelectual e as novas leis autorais**. 2ª ed. rev. e ampl. São Paulo: Saraiva, p. 9.

⁴¹ OLIVEIRA, Ubirajara Mach. **Op. cit.**, pp.19-20.

com essa distinção, a duração estabelecida para a exclusividade no direito autoral costuma ser mais longa que no direito industrial.⁴²

Há casos, contudo, em que a distinção é bastante tênue, como o das artes plásticas com aplicação industrial, exemplo citado por Oliveira ASCENSÃO⁴³. Alguns autores, como GAMA CERQUEIRA, defendem a existência de uma zona intermediária entre a propriedade artística e a propriedade industrial, “*onde se situam as criações que participam, ao mesmo tempo, da natureza das obras de arte e dos característicos das produções industriais, como se dá com os desenhos e modelos industriais, não se podendo saber, como dizem alguns autores, onde finda a arte e começa a indústria*”.⁴⁴ A dúvida coloca-se, de um modo especial, no âmbito das obras científicas, as quais, a despeito de sua afinidade com a aplicação técnica (seara da propriedade industrial), são tuteladas pelo sistema de direito autoral.⁴⁵ Como se viu, a propriedade industrial deve, necessariamente, ter aplicação industrial. Dessa premissa decorre a importância de distinguir a invenção da descoberta: nas palavras de Mario VIARI⁴⁶, deve-se atribuir a esta o caráter de *princípio científico*, e àquela o caráter de *aplicação técnica* desse princípio científico. Em termos práticos, como explica REQUIÃO “*a invenção apresenta-se como solução de um problema técnico, que visa à satisfação de fins determinados, de necessidades de ordem prática; a descoberta, ao contrário, não visa a fins práticos preestabelecidos e apenas aumenta a soma dos conhecimentos do homem sobre o mundo físico*”.⁴⁷ Exemplificativamente, enquanto o cientista descobriu a eletricidade, o inventor idealizou a lâmpada e a resistência elétrica.⁴⁸ O direito de propriedade industrial protege o *inventor*, ao passo que o *cientista* encontra proteção jurídica no âmbito dos direitos autorais, proteção esta que se limita, contudo, à veste

⁴² Exemplificativamente, no Brasil, a vigência da patente tem duração de vinte anos (art. 40 da Lei 9279/96), ao passo que os direitos patrimoniais do autor perduram por setenta anos contados a partir de seu falecimento (art. 41 da Lei 9610/98).

⁴³ ASCENSÃO, José de Oliveira. **Op. cit.**, p. 21.

⁴⁴ CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da propriedade industrial**. Rio de Janeiro, Revista Forense, 1946, v. 1, p. 74.

⁴⁵ Lei Ordinária nº 9.610, art. 7, inc. I, II, com a ressalva do § 3º, o qual dispõe que “*no domínio das ciências, a proteção recairá sobre a forma literária ou artística, não abrangendo o seu conteúdo científico ou técnico, sem prejuízo dos direitos que protegem os demais campos da propriedade imaterial*”.

⁴⁶ VIARI, Mario Dott. **La Tutela del Principio Scientifico del Diritto d’Invenzione**. Citado por: REQUIÃO, Rubens. **Curso de Direito Comercial**. 1º volume, 26ª ed. atual. por Rubens Edmundo Requião. São Paulo: Saraiva, 2005, p. 299.

⁴⁷ REQUIÃO, Rubens. **Op. cit.**, p. 299.

⁴⁸ OLIVEIRA, Ubirajara Mach. **Op. cit.**, p. 20.

sensível⁴⁹ de sua criação, não sendo ainda concebível, no sistema atual, a proteção da descoberta em si.⁵⁰ A questão deve ser aqui enfrentada na medida em que, no âmbito da indústria farmacêutica, muito há de ciência, de pesquisa científica, antes que se implemente o uso industrial propriamente dito.⁵¹ Não há dúvida, entretanto, de que é apenas neste último estágio que o produto da inteligência humana recebe de fato a proteção jurídica, observadas as formalidades legais.

1.2. Patentes de invenção: definição, requisitos e efeitos

A partir das considerações expostas acima, este tópico irá apresentar, de maneira sumária, o suporte teórico-dogmático do instituto da patente: definição, espécies, os requisitos para obtenção, limitações no tempo e no espaço. Não se pretende descurar, por certo, dos fundamentos apresentados pela doutrina e do fundo principiológico que subjaz ao instituto. Por opção metodológica, entretanto, dedicar-se-á o capítulo subsequente para uma apreciação crítica do sistema patentário em vista de seus objetivos, fundamentos e configuração contemporânea, em diálogo com sua perspectiva constitucional.

A noção de patente pressupõe o entendimento do que seja *invenção*, a qual invariavelmente será o substrato básico do direito patentário, uma vez assentada a inaplicabilidade desse instituto para tutela dos “descobrimientos”. Na esteira da diferenciação esboçada no item anterior, a invenção pode ser compreendida como o bem imaterial resultante da atividade inventiva: um conjunto de regras de procedimento, estabelecidas pelo inventor, que possibilitam, com a utilização dos

⁴⁹ A proteção recai sobre a forma literária ou artística, conforme §3º do art. 7º da Lei de Direitos Autorais, referido na nota 34, acima.

⁵⁰ Nesse sentido, desde muito se discute a criação de um capítulo à parte no ramo da propriedade intelectual: o da propriedade científica, destinada a proteger justamente este tipo de criação. (Informe da UNESCO, **Bulletin du Droit d'Auteur** citado por OLIVEIRA, Ubirajara Mach. **Op. cit.**, p. 38)

⁵¹ De acordo com a taxonomia dos setores tecnológicos, proposta por Keith PAVITT, a indústria farmacêutica é considerada uma indústria intensiva em conhecimento (*science-based*) e tem como fonte de tecnologia a engenharia de produção, o investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e a ciência básica elaborada pelas instituições públicas. Citado por: CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. **Direitos de Propriedade intelectual e Acesso a Medicamentos. Propriedade intelectual: agricultura, software, direito de autor, medicamentos: interfaces e desafios**. Rio de Janeiro: ABIA, 2007. p. 15.

elementos fornecidos pela ciência, obter um bem material.⁵² Note-se, portanto, que a patente recai sobre uma riqueza imaterial, embora, por meio dela, seja possível a obtenção de um bem corpóreo.

A patente pode ser definida como o “*direito outorgado pelo Governo de uma nação a uma pessoa, o qual confere a exclusividade de exploração do objeto de uma invenção, ou de um modelo de utilidade*”⁵³, durante um determinado período em todo o território nacional”.⁵⁴ Trata-se de um título de propriedade temporário outorgado por força de lei ao inventor, ou outras pessoas cujos direitos dele derivem, para que este ou estas excluam terceiros de atos relativos à matéria protegida, tais como fabricação, comercialização, importação, uso, venda, etc.⁵⁵

Embora se costume referir à expressão “propriedade temporária”⁵⁶, parece pertinente a constatação de PIMENTEL no sentido de que temporário não é o título de propriedade, mas o privilégio de exclusividade que, durante o prazo legal, desse título decorre. Desse modo, após o término do prazo do privilégio de invenção, o “*direito deixa de ser exclusivo, porque passam os conhecimentos tecnológicos para o domínio público, mas o inventor (empresa titular da patente) continua a usar, fruir e dispor da coisa; quer dizer, ele pode continuar industrializando o suporte material da invenção, já sem o privilégio de exclusividade*”.⁵⁷

A invenção patenteada pode ter por objeto um *produto* ou *processo*, sendo ambas as categorias amplamente utilizadas na área de medicamentos. A patente de produto é mais protetiva do direito do titular, porquanto não há vedação de que terceiros confeccionem e comercializem o mesmo produto com base em uma modificação superficial no processo patenteado.⁵⁸

⁵² DI BLASI JR., Clésio Gabriel; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A propriedade industrial – O sistema de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996**. Rio de Janeiro: Forense, 2002, p. 19.

⁵³ Para evitar confusões, é bom mencionar que o modelo de utilidade constitui uma invenção que implica **melhoria funcional** no uso ou fabricação de um objeto já existente (art. 9º da LPI), daí também ser chamada de “pequena invenção”. Por não se vislumbrar maior aplicabilidade na indústria farmacêutica, passaremos ao largo dessa modalidade de patente.

⁵⁴ DI BLASI JR., Clésio Gabriel et ali, **Op. cit.**, p. 29.

⁵⁵ Conceito apresentado pelo INPI em sua *Home Page*. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/menu--esquerdo/patente/copy_of_patentes#3. Acesso em: 02.10.08

⁵⁶ Nesse sentido, REQUIÃO, **Op. cit.**, p. 311.

⁵⁷ PIMENTEL, Luiz Otavio. **Direito Industrial: aspectos introdutórios**. Chapecó: Unoesc, 1994, p. 90.

⁵⁸ Na explicação de TACHINARDI, na indústria farmacêutica, a patente de produto ou substância química bloqueia qualquer possibilidade de produção do medicamento, enquanto que a patente para

Merece menção, ao lado destas, a chamada “patente de nova aplicação”, não prevista na LPI nem no Acordo TRIPS, mas que atualmente está na pauta de discussões no cenário brasileiro e internacional, especialmente por sua utilidade no âmbito da indústria farmacêutica. Também conhecida por “patente de uso” ou de “segundo uso”, consiste em nova aplicação de um processo ou produto *já conhecido* para obtenção de um *novo resultado*.⁵⁹ É tênue nesse tipo de patente a fronteira entre a invenção e a descoberta, uma vez que o caráter inventivo se restringe à constatação de uma nova função (relação entre meio e resultado) de algo conhecido. Aliás, já existe diretriz da União Européia estabelecendo que tal tipo de “descoberta” é suscetível de patenteamento.⁶⁰ No Brasil, no que respeita às patentes de medicamentos, a ANVISA já declarou em comunicado público que não reconhece o instituto⁶¹, embora o INPI tenha envidado esforços para reacender o debate.⁶²

Os requisitos da patenteabilidade estão previstos no artigo 8º da LPI ⁶³, que reproduz os três elementos já inscritos no Acordo TRIPS, em seu artigo 27 ⁶⁴: *novidade, inventividade e aplicação industrial*.

processo visa a proteger o caminho de obtenção dos produtos. A desvantagem deste último está em que há inúmeras possibilidades de processos diferentes para obtenção de um mesmo produto, e a comprovação de que determinado processo foi utilizado geralmente é difícil. (TACHINARDI, Maria Helena. **Guerra de patentes**: o conflito Brasil x EUA sobre a propriedade intelectual. São Paulo: Paz e Terra, 1993, p. 151). A propósito, vale fazer referência ao disposto no art. 42, § 2º, da LPI, e art. 34.1 do TRIPS, que tratam do assunto.

⁵⁹ BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1998. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/introducao.htm>. Acesso em: 02.10.08

⁶⁰ Convenção sobre a Patente Européia, de 5 de outubro de 1973. *In verbis*: “*Quiconque découvre une propriété nouvelle d'une matière ou d'un objet connu fait une simple découverte qui n'est pas brevetable. Si toutefois, cette personne utilise cette propriété à des fins pratiques, elle a fait une invention que peut être brevetable*”. Disponível no endereço : <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/1973/f/ma1.html> Acesso em: 02.10.08

⁶¹ Em comunicado ao público, datado de 25 de agosto último, assim se lê: “IV - Quanto a pedidos que tenham por reivindicação o “*novo uso*” de substâncias - A Diretoria Colegiada em reunião realizada dia 23 de novembro de 2003 manifestou-se no seguinte sentido: “A Diretoria Colegiada considerou que o instituto é lesivo à saúde pública, ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, podendo dificultar o acesso da população aos medicamentos. Neste sentido, decidiu pela não concessão da anuência prévia a casos de pedidos de patentes de segundo uso”. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/2004/250804.htm> Acesso em: 02.10.08

⁶² O INPI, desde de julho de 2007, promoveu três encontros com as principais entidades na matéria, incluindo a ANVISA, para discussão da patente de nova aplicação em medicamentos, sob o título: “Segundo Uso Médico: diretrizes de patenteabilidade”. Ata das reuniões e outras informações disponíveis no endereço: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas/segundo-uso-medico>. Acesso em: 02.10.08

⁶³ *Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.*

Na LPI, o requisito da novidade é explicitado, a *contrario sensu*, pela expressão “estado de técnica”: diz o artigo 11 que a invenção é considerada nova quando não compreendida no estado da técnica, sendo este “*constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior*” (art. 11, §1º). Trocando em miúdos, o estado de técnica nada mais é que todo o conhecimento já revelado por qualquer meio, passando a integrar, por decorrência, o acervo da civilização humana. De acordo com FERRI, citado por REQUIÃO, “*a novidade consiste em que a invenção, antes do depósito do pedido da patente, não tenha sido jamais divulgada no território do Estado ou no estrangeiro, de modo tal que possa ser utilizada e não tenha sido objeto de pedido apresentado em data anterior*”.⁶⁵

Quanto à inventividade e a industriabilidade, o próprio TRIPS estabelece, em nota de rodapé, que o passo inventivo (“*inventive step*”) corresponde a uma “invenção não óbvia”, e a aplicação industrial diz respeito a uma “invenção útil”. Em outras palavras, a inventividade estará presente sempre que, “*para um técnico do assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia de seu estado de técnica*”.⁶⁶ Já o requisito da industriabilidade deve ser compreendido como sinônimo de *utilidade*, na medida de suscetibilidade de exploração industrial, de invenção *utilizável na indústria*.⁶⁷

Cumpra advertir que a atual LPI estabelece como não patenteáveis “*as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico*” (art. 18, inc. II) e “*o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta*” (art. 18, inc. III). Também são insuscetíveis de

⁶⁴ Art. 27. *Matéria patenteável. (...) qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.*

⁶⁵ REQUIÃO, Rubens. *Op. cit.*, p. 315.

⁶⁶ REQUIÃO, Rubens. *Op. cit.*, p.316.

⁶⁷ A esses três elementos, Rubens REQUIÃO ainda acrescenta o da *originalidade*, conceito diverso da novidade e que se confunde com a própria idéia de invenção, enquanto componente intrínseco desta; e o da *licitude*, que denota a conformidade com a lei, os bons costumes e a consonância com a moral comum (o que se extrai, aliás, dos artigos 47 e 18, inc. I, da LPI), com atenção para as exceções à patenteabilidade legalmente previstas. (REQUIÃO, *Op. cit.*, pp. 312, 313 e 317)

patenteamento, por estarem excluídos por lei do conceito de invenção e modelo de utilidade, os casos indicados no art. 10 da LPI, dentre os quais cumpre destacar as “*descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos*” (inc. I) e “*técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico*” (inc. VIII). Conforme já se observou, a não patenteabilidade de produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, prevista no revogado Código de Propriedade Industrial (Lei 5772/1971), foi excluída do ordenamento brasileiro com a sobrevinda da nova LPI (Lei 9279/1996).

O efeito da patente, como já se adiantou, consiste no direito conferido ao seu titular de impedir que terceiro, sem seu consentimento, produza, use, coloque à venda ou importe, com esses propósitos, o produto objeto da patente ou obtido diretamente por processo patentado (art. 42 da LPI). Além disso, como explica Newton Silveira, a lei ampara o chamado *contributory infringement*, conferindo ao titular da patente o direito de impedir que terceiros *contribuam* à consecução de tais atos.⁶⁸

Finalmente, é importante ressaltar que o direito de patente é um direito limitado no tempo e no espaço. A respeito, algumas observações de relevo merecem ser apresentadas: em relação ao aspecto temporal, chamou atenção o elastecido prazo imposto pelo TRIPS para vigência da patente, que agora deve ser de vinte anos para todos os países signatários do Acordo⁶⁹. No Brasil, verificou-se um acréscimo de cinco anos em relação à lei antiga.

Relativamente ao aspecto espacial, a patente tem sofrido transformações de tal ordem frente ao processo globalizatório que hoje tem se disseminado a expressão “*patente mundial*”, em alusão ao complexo de normas que, em nível internacional, regulamenta e impõe marcos regulatórios cogentes na matéria.⁷⁰ Revelador dessa realidade é o atual Tratado de Cooperação de Patentes (PCT - Patent Cooperation Treaty), administrado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual, que confere ao depósito de um único pedido internacional de patente a eficácia de

⁶⁸ SILVEIRA, Newton. **Op. cit.**, 43.

⁶⁹ Consoante registra PIMENTEL, o prazo de vinte anos foi determinação dos Estados Unidos, que prevaleceu, na época de discussão do Acordo TRIPS, em relação à opinião dos países menos desenvolvidos, que consideraram-no excessivo. As propostas apresentadas pelo Brasil e Índia no sentido de redução dessa duração não foi aceita (PIMENTEL, Luiz Otavio. **Direito Industrial...**, p. 217)

⁷⁰ A respeito, ver PIMENTEL, Luiz Otavio. **Direito Industrial...**, p. 208 e ss.

diversos pedidos depositados em tantos países quanto se pretenda indicar.⁷¹ Com efeito, o predomínio das empresas multinacionais nos setores tecnológicos e sua expressiva participação no sistema de patentes – verificável de um modo especial nos países em vias de desenvolvimento – convida a uma reflexão cuidadosa sobre quais sejam os verdadeiros beneficiários desse direito que, por sua paradoxal natureza, exclui para viabilizar a inclusão.

⁷¹ Informação disponível na *home page* da OMPI, no endereço eletrônico: http://www.wipo.int/patentscope/en/patents_faq.html#protection. Acesso em: 02.10.08

CAPÍTULO II – FUNDAMENTOS DO SISTEMA PATENTÁRIO

Na esteira das considerações aduzidas no primeiro capítulo, empreender-se-á nesta parte um exame crítico do sistema de patentes, perquirindo a respeito de suas funcionalidades primordiais, fundamentos, assim como sua configuração contemporânea. Logo a seguir, em complemento a essa abordagem, será realizado um breve estudo do direito patentário sob o prisma constitucional, especificamente em face dos princípios da função social da propriedade e da livre concorrência, valores que, dentre outros aplicáveis ao tema, são os que mais de perto o tangenciam. Acredita-se que o estudo dedicado neste capítulo auxiliará no enfrentamento do problema-chave do presente trabalho.

Algumas das considerações serão aplicáveis em igual medida ao sistema de propriedade intelectual como um todo. Preferiu-se, entretanto, restringir o âmbito desta análise ao sistema patentário, por ser o específico episódio da propriedade industrial que interessa aqui tratar.

2.1. Sistema de patentes e suas funcionalidades primordiais

Diante das repercussões socioeconômicas que o direito de patente demonstrou causar, foi edificada na atualidade a noção de “sistema de patentes”, a qual, nas palavras de Nuno Tomaz Pires de CARVALHO, não contempla somente “o conjunto de normas e princípios que regulam a aquisição, o exercício e a perda dos direitos do inventor”,⁷² mas também uma série de diretrizes de natureza política e econômica, tanto em nível doméstico quanto internacional. É importante, pois, que o estudo da patente envolva também considerações relativas ao contexto socioeconômico em que está inserida, de modo a minimizar impactos negativos à coletividade e extrair o máximo proveito social que o direito patentário possa oferecer.

No dizer de DOMINGUES, a patente representa um meio de transformação de um bem tecnológico - a invenção - em um bem econômico.⁷³ E, como bem econômico que passa a ser, a invenção feita exclusiva, a par dos inegáveis benefícios que venha a oferecer, não raro é utilizada como instrumento de dominação econômica

⁷² CARVALHO, N. T. P. O sistema brasileiro de patentes: o mito e a realidade. **Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro**. São Paulo, XXII-nova série (52): 1983, pp. 37-38.

⁷³ DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Op. cit**, p. 78.

e de reprodução da dependência tecnológica. Assim é que um estudo realista e crítico do sistema patentário não pode desconsiderar os fundamentos do sistema de patentes.

Quando de seu surgimento, a idéia primária da propriedade industrial, especificamente no que toca a patente, assentava-se no direito natural do inventor em beneficiar-se do produto de sua genialidade. Essa premissa básica foi a que sustentou o fundamento primeiro da patente – o do direito natural – segundo a visão da mais clássica doutrina. Nesse sentido, aduz RAMELLA que *“o direito conferido pela concessão de extrair proveito exclusivo do invento não é mais que a afirmação do direito natural e primordial ao trabalho e aos produtos da própria inteligência (...) A patente ou privilégio representa, pois, a consagração de um direito intelectual preexistente”*.⁷⁴ Com efeito, a concepção jusnaturalista da propriedade intelectual foi lançada no século XVIII, pelo político francês MIRABEAU, que declarou, em palavras que ficaram consagradas, que *“as descobertas da indústria e das artes já eram propriedade antes que a Assembléia Nacional tivessem-no declarado”*.⁷⁵

Desde então, a teoria do direito natural teve ampla acolhida entre os estudiosos que enfrentaram o tema. Na doutrina brasileira, cita-se REQUIÃO, PONTES DE MIRANDA e GAMA CERQUEIRA. Este último autor, especialista em propriedade industrial, afirmava que *“se o homem tem, naturalmente, o domínio das coisas que lhes são exteriores, e pode, por direito natural, adquirir-lhe a propriedade concreta, antes das coisas exteriores devem pertencer-lhe, de modo particular e imediato, as que ele cria pela sua atividade pessoal, pelo seu engenho, pelo seu trabalho intelectual”*.⁷⁶

Note-se, contudo, que tal concepção do direito intelectual é carregada de um acentuado conteúdo moral, na medida em que sugere um caráter personalíssimo e destaca um liame individual estabelecido entre autor/inventor e sua obra/invento. Ora, tal idéia não mais se sustenta diante da atual conformação do direito patentário: hoje, é rara a figura do inventor solitário, que individualmente idealiza determinado

⁷⁴ RAMELLA, Augustin. **Tratado de la Propriedade Industrial**. Madrid: Hijos de Réus Editores, 1913, 12.

⁷⁵ DALLOZ, Victor Alexis Désiré; DALLOZ, Armand. **Jurisprudence générale: répertoire méthodique et alphabétique de législation**. Paris, 1847. Disponível no endereço: <http://books.google.com.br/> (No campo de busca, entrar com o título da obra). Acesso em: 02.10.08

⁷⁶ CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da propriedade industrial**. 2. ed. São Paulo, RT, 1982, v. 1, p. 84.

produto/processo e resolve exercer o direito de sua exploração exclusiva. Grande parte das inovações desenvolve-se agora no seio da empresa e resulta de um esforço conjunto de muitos empregados cujo contrato de trabalho, aliás, não raro tem por objeto justamente a pesquisa ou a atividade inventiva. Por previsão expressa de lei (art. 88, LPI), em tais situações a propriedade do invento não pertence àquele que efetivamente o produziu, mas sim ao investidor, ao empresário contratante.

Diante da notável incongruência entre a clássica teoria do direito natural e atual configuração do instituto patentário, ganhou prestígio a chamada teoria do estímulo, que, dentre outras que ao longo do tempo surgiram⁷⁷, logrou maior êxito na explicação do fundamento da patente. A teoria do estímulo parte do reconhecimento de que, como regra geral, as invenções exigem pesados investimentos, o que torna necessário garantir ao inventor/investidor a possibilidade de reaver os valores desembolsados e ainda obter uma razoável margem de lucro.⁷⁸ Por outro lado, também reconhece que esse incentivo econômico é indispensável para que a patente cumpra a sua função social, de estímulo às invenções de interesse para a coletividade.⁷⁹ Mais imbuída de um conteúdo econômico que moral, a teoria do estímulo é consentânea à realidade que hoje se experimenta: a de que o grande nascedouro da inovação tecnológica é o ambiente empresarial – e se a empresa é entidade que persegue o lucro, não aplicará seus recursos se não tiver a perspectiva de recuperá-los e extrair um maior proveito financeiro do bem tecnológico que agregou à sociedade.⁸⁰

Na indústria de medicamentos, exemplo emblemático de aplicação dessa teoria foi o caso *Eli Lilly x Prema Pharmaceutical*, julgado da década de 80.⁸¹ A

⁷⁷ Não cabe pormenorizar neste trabalho, pela necessária limitação de conteúdo, as diversas teorias que tentaram explicar o fundamento do direito patentário. A título de exemplo, cita-se a teoria da recompensa e a teoria do contrato, duas dentre as principais (ao lado da teoria do direito natural e do estímulo). A respeito, ver FROTA, Maria Stela Popeu Brasil. **Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro**. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993, p. 60-65.

⁷⁸ OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. **Op. cit.** p. 74.

⁷⁹ COMPARATO, Fabio Konder. A transferência empresarial de tecnologia para países desenvolvidos: um caso típico de inadequação dos meios aos fins. In: **Direito empresarial: estudos e pareceres**. São Paulo: Saraiva, 1995, 1. ed. 2. tir., p. 44.

⁸⁰ Interessante referência a esse respeito é o artigo de Fabio Konder COMPARATO, referido na nota anterior, no qual o autor assinala que nas invenções industriais anteriores à primeira guerra (alude ao radiotelegrafo de Marconi e aos motores a vapor de Watt), o inventor nunca era o homem da empresa. Já nas grandes invenções industriais do século XX, tem-se “*grande dificuldade em encontrar alguma que tenha medrado fora do âmbito empresarial*”. (COMPARATO, Fabio Konder. **Op. cit.** p. 43).

⁸¹ OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. **Op. cit.** p.75.

empresa *Eli Lilly* desenvolveu e patenteou nos Estados Unidos o fármaco “cephalexin”. Não obstante, a empresa *Premo* passou a fabricar e comercializar o mesmo produto a preços bem inferiores, sob a alegação de que o interesse público era impeditivo da concessão da patente, em vista da possibilidade de se cobrar um reduzido preço de mercado. Em sede de apelação, o tribunal estadunidense sustentou que não seria conveniente ao interesse social a concorrência promovida pela fixação de preços mais baixos por parte de empresas que não se dedicam de maneira consistente à investigação. Sustentou-se, em suma, que os investimentos de recursos humanos e financeiros necessitam ser *premiados* com a proteção patentária, sob pena de provocar um *desestímulo* na destinação de recursos à pesquisa.⁸²

É pertinente ainda apresentar os argumentos relacionados por PIMENTEL que, além de indicar o incentivo como uma das funcionalidades primordiais da patente, destaca também o objetivo de geração de informações e de aperfeiçoamento do fluxo tecnológico⁸³. A propósito desse assunto, especial realce deve ser dado ao aspecto da publicidade da invenção, condição *sine qua non* e contrapartida essencial do privilégio patentário, como estratégia de ampliação do acervo técnico da humanidade e de difusão de conhecimentos, auxiliando no desenvolvimento de novas e cada vez mais aperfeiçoadas invenções. Assim é que o intercâmbio tecnológico propiciado pelo sistema de patentes aparece como um de seus principais fundamentos na atualidade: a patente representa incentivo à difusão da invenção, *"porque o sistema torna possível uma circulação por trás da compensação do direito sobre a invenção, a qual permite o seu desfrute em termos ótimos"*.⁸⁴

⁸² A esse respeito, vale reproduzir trecho conclusivo da decisão: “*As the record in this case indicates, the development and perfection of new drugs frequently requires the devotion of years of research time and the expenditure of millions of dollars. For example, it took Eli Lilly twenty years to develop cephalixin, during which time its investment in research and testing exceeded \$10 million. Each year, Eli Lilly spends approximately ten percent of its net sales revenue on research and development; in 1978, such expenditures exceeded \$140 million. Unless this type of an investment of human and capital resources is rewarded by some form of patent protection, companies such as Eli Lilly might well choose not to undertake such large expenditures and instead devote themselves to other endeavors. To the extent this occurs, resources would be diverted from activity that is socially beneficial—the development of new drugs.*” Íntegra do julgado disponível no endereço: <http://cases.justia.com/us-court-of-appeals/F2/630/120/238098/> Acesso em: 02.10.08

⁸³ O qual não deixa de se relacionar intimamente com a função de estímulo, conforme acima indicado. PIMENTEL, Luiz Otavio. **Direito Industrial**..., p. 175.

⁸⁴ CATALDO, Adriano; VANZETI, Vincenzo di. **Op. cit.**, p. 270.

Para que essa funcionalidade seja atendida, é necessário que a invenção seja divulgada em nível de detalhamento e clareza suficiente para que um técnico da área possa colocá-la em prática. Trata-se do princípio da *repetição* da patente.⁸⁵

Não se pode olvidar, por outro lado, que o instituto também desempenha importante função no aspecto concorrencial, sendo certo que, consoante se discorrerá no tópico 2.1.2, o sistema patentário mantém permanente diálogo com o ordenamento antitruste, com vistas a coibir abusos advindos dos direitos de patentes.

Exposta toda essa gama de benefícios associados ao sistema de patentes é de todo apropriado examinar também o reverso da moeda. De fato, a eficácia desse mecanismo jurídico na consecução de suas declaradas finalidades só pode ser dimensionada em vista do contexto em que se insere e da consideração sobre os efeitos danosos que subjazem latentes a essa proteção. Chama atenção, a esse respeito, a observação feita por PENROSE, já na década de 50:

*Partidários entusiasmados do sistema de patentes, impressionados com as maravilhas tecnológicas do mundo moderno, tendem a exagerar nos argumentos e insistir – para não dizer ‘forçar’ – no progresso tecnológico, sem dar atenção ao custo social. Como o sistema de patentes foi se desenvolvendo ao mesmo tempo que a tecnologia moderna, algumas pessoas concluem que as patentes foram causadoras do desenvolvimento industrial moderno e atribuem ao sistema de patentes uma importância exagerada entre as instituições sociais. Na verdade, é certo que uma reflexão mais isenta leva qualquer um a reconhecer que o custo pode ser alto demais.*⁸⁶

Ora, há que se ter em mente que o atual estágio de desenvolvimento do direito patentário resultou de uma série de transformações no contexto político e econômico mundial que afetou sua estrutura e repercutiu igualmente em suas finalidades primordiais. É que, “*de uma finalidade originária dirigida a conseguir o progresso tecnológico-industrial do Estado que concede a patente (...), se tende de uma maneira continuada a fomentar a função internacionalizadora, que permita aos titulares das invenções conseguir uma exploração destas não em nível nacional, mas*

⁸⁵ O princípio encontra-se explicitado no art. 24 da LPI: “O relatório [do pedido de patente] deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução”.

⁸⁶ PENROSE, Edith Tilton. Citado por SHERWOOD, Robert M. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo, Universidade de São Paulo, 1992, p.94.

sim internacional".⁸⁷ Como se nota, a internacionalização do instituto teve como inevitável efeito um deslocamento do eixo funcional da patente: antes voltada ao mercado interno, o sistema concentrava suas atenções no progresso tecnológico do país onde nasceu o invento, objetivo que em alguma medida se arrefeceu diante da nova lógica mercantil.

Nesse sentido, é notória a diferença entre países desenvolvidos e em desenvolvimento na percepção dos bens e dos males desse sistema. Consoante anota OLIVEIRA, "*os países não desenvolvidos demonstram adotar posição divergente quanto aos métodos e objetivos da promoção do progresso tecnológico e avanço econômico dos estados nacionais. Propugnam uma 'redistribuição', ao passo que os países industrializados posicionavam-se pela 'apropriação'*".⁸⁸ Explica o mesmo autor que a discrepância reflete, em última análise, a existência de concepções distintas sobre a função das patentes, que compreende dois diferentes estágios evolutivos. Em um primeiro momento, as indústrias procuram se fortalecer no mercado interno e só depois se voltam à produção e venda de alcance internacional. Portanto, os países desenvolvidos apenas passaram de um nível de patenteamento nacional para a busca de um regime internacional depois que suas empresas estabeleceram firmes parques industriais e de comercialização no plano interno.⁸⁹

Reflexo dessa realidade é que, nos países em desenvolvimento, verifica-se uma quantidade significativamente maior de patentes estrangeiras em relação aos privilégios obtidos por nacionais. No Brasil, as patentes nacionais obtidas nos anos de 2005 e 2006 representaram aproximadamente 10% do total das patentes.⁹⁰ No México e no Peru, por exemplo, os últimos dados indicam que a concessão de proteção patentária para nacionais tem girado em torno de um por cento.⁹¹ Realidade oposta, como se supõe, é a das nações desenvolvidas: Estados Unidos, Alemanha,

⁸⁷ BERCOVITZ, Alberto. Evolución histórica de la protección de la tecnología de los países desarrollados y su relación con la protección en los países en desarrollo," In: **Revista del Derecho Industrial** (Mayo-Agosto 1990, n. 35)

⁸⁸ OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. **Op. cit.**, 115.

⁸⁹ OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. **Op. cit.**, 115.

⁹⁰ Dados da Organização Mundial da Propriedade intelectual. Disponível no endereço: <http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/patents/> Item: Patents Granted by Office (1883 to 2006) *Breakdown by resident and non-resident*. Acesso em: 02.10.08

⁹¹ Dados da Organização Mundial da Propriedade intelectual. Disponível no endereço: <http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/patents/> Item: Patents Granted by Office (1883 to 2006) *Breakdown by resident and non-resident*. Acesso em: 02.10.08

França e Japão são exemplos de países que, além de indicarem número muito superior de patentes concedidas anualmente, aquelas obtidas por nacionais representam a maior fatia no montante total de patentes. No exame dessa mesma circunstância, porém na década de 80, Nuno Tomaz Pires de CARVALHO, sustentou que as principais causas consistem na falta de preparo técnico e científico das pessoas nacionais dos países em desenvolvimento, escassez de recursos destinados à pesquisa e desconhecimento do próprio sistema de patentes.⁹²

É importante ter em mente, nesse passo, que a patente por si só não gera desenvolvimento, mas que a proteção jurídica da tecnologia revelou-se contemporaneamente poderosa ferramenta para o fomento à pesquisa e reprodução do conhecimento. Como pontuaram os juristas italianos VANZETI e CATALDO, nos últimos tempos não tem mais sido posta em dúvida globalmente a funcionalidade da patente, mas tem se atentado para uma investigação detalhada sobre alguns aspectos importantes do instituto – inclusive com vistas à revisão parcial da normativa vigente –, como a reflexão sobre a licença compulsória e sobre o requisito da originalidade.⁹³ E no que respeita aos países em desenvolvimento, sobretudo em um contexto TRIPS/OMC, devem eles preservar sua autonomia na adoção de políticas de propriedade intelectual que se ajustem aos seus níveis de desenvolvimento socioeconômico.⁹⁴

Sob esse ângulo, não há que se perquirir se a patente é causa ou efeito do desenvolvimento, mas é imperativo e urgente que se promova um equilíbrio entre os conflitantes interesses de quem detém a tecnologia e de quem dela necessita. É nessa fórmula conciliadora que reside a *ratio* última da patente.⁹⁵

⁹² CARVALHO, Nuno Tomaz Pires de. O Sistema de patentes: um instrumento para o progresso dos países em via de desenvolvimento. **RDM**, São Paulo, XXII-nova série (51), p. 51-55, jul/dez 1983.

⁹³ CATALDO, Adriano; VANZETI, Vincenzo di. **Op. cit.**, p. 272.

O quesito da originalidade/novidade pode assumir particular relevância nas patentes farmacêuticas. Segundo explicam CHAVES e OLIVEIRA, atualmente muitos escritórios de patentes utilizam conceitos muito flexíveis nos quesitos “novidade” e “atividade inventiva”, permitindo a proteção de produtos e processos já existentes, e estendendo indevidamente o tempo de duração do direito de exclusividade sobre determinados medicamentos. As autoras citam o caso do antidepressivo paroxetina, que deveria cair em domínio público no ano de 1997, mas teve o monopólio estendido até o ano de 2006, por conta de modificações superficiais que não traduziam qualquer avanço terapêutico. (CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. **Op. cit.**, p. 17)

⁹⁴ SELL, Susan K. **What Role for Humanitarian Intellectual Property? The Globalization of Intellectual Property Rights**. In: Minnesota Journal of Law, Science and Technology 6:1 (December 2004): 191-211. Disponível em: http://mjlst.umn.edu/pdfs/sell_s3.pdf Acesso em: 02.10.08

⁹⁵ DI BLASI Clésio Gabriel. **A propriedade industrial**. Rio de Janeiro: Guanabara Dois, 1982, p. 16-82. Citado por PIMENTEL, L. O. **Direito Industrial...**, p. 87.

Analisar-se-á, mais adiante, de que modo todo esse panorama exposto aplica-se às patentes de medicamentos.

2.2. Perspectiva constitucional do direito patentário

2.2.1 Direito à propriedade intelectual e função social da titularidade patentária

Antes de proceder à abordagem sobre o princípio da função social, é necessário dedicar algumas palavras ao direito de propriedade intelectual, na condição de direito individual de estatura constitucional, tal como o direito de propriedade *lato sensu*. No rol do art. 5º, é o inc. XXIX que estabelece:

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

Como antes mencionado (item 1.1.1), logo a primeira Constituição do Brasil, a de 1824, estabeleceu o princípio da propriedade do inventor (“*os inventores terão a propriedade das suas descobertas, ou das suas produções*”).⁹⁶ antecipando-se ao que seria sacramentado cinquenta anos mais tarde no Congresso Internacional da Propriedade Industrial reunido em Paris.⁹⁷ A Constituição de 1891, por seu turno, estabeleceu pertencerem aos seus autores os inventos industriais, com direito de privilégio temporário ou a um prêmio razoável, quando houvesse conveniência de vulgarizar a invenção. Na mesma linha seguiram as Constituições subseqüentes, todas elas, à sua maneira, fazendo referência aos direitos do inventor e do autor.⁹⁸

⁹⁶ Art. 179, inc. XXVI.

⁹⁷ CARVALHO DE MENDONÇA. J.X. **Tratado de Direito Comercial**. Rio de Janeiro: Ed. Freitas Bastos, ed. 1955, p.117-118. A propósito, o Brasil não foi apenas um dos primeiros países no mundo a regular a matéria como também esteve entre os primeiros signatários da Convenção de Paris (BARRAL, Welber; PIMENTEL, Otávio. Direito de propriedade intelectual e desenvolvimento. In: Propriedade intelectual e desenvolvimento. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006, p. 13, nota de rodapé 4)

⁹⁸ A única Carta que não deu destaque ao direito do inventor, dentre os direitos individuais constitucionalmente garantidos, foi a de 1937, que se limitou a inseri-lo entre as matérias de competência legislativa da União (art. 15, XXI). Não parece haver explicação plausível, já que, na parte relativa à Ordem Econômica, estabeleceu que “*na iniciativa individual, no poder de criação, de organização e de invenção do indivíduo, exercido nos limites do bem público, funda-se a riqueza e a prosperidade nacional*”.

No que tange à discussão sobre a natureza dos direitos imateriais, embora a Constituição atual não designe expressamente como “*propriedade*” os direitos dessa categoria, a alusão à “*propriedade das marcas*”, em meio aos outros direitos intelectuais do inc. XXIX, parece atribuir também a esses semelhante natureza. De todo o modo, para não pecar na insistência de uma discussão inócua, cabe apenas advertir que, a despeito da crescente autonomia didática e legislativa que vem adquirindo a propriedade intelectual, e não obstante as respeitáveis posições em sentido contrário⁹⁹, a doutrina majoritária no Brasil ainda segue a orientação do clássico tratadista brasileiro, João da GAMA CERQUEIRA, para quem o privilégio do inventor apresenta natureza real e constitui-se como propriedade móvel sobre bem imaterial.¹⁰⁰ Aliás, esta parece também ter sido a orientação do legislador pátrio.¹⁰¹

Se a natureza real dos direitos intelectuais é passível de alguma controvérsia na doutrina brasileira, dúvidas não há de que o princípio da função social da propriedade, como postulado constitucional limitativo do titular de um bem econômico, tem perfeita aplicação nesta seara, como a seguir se demonstrará.

Depois de muito aclamada pela doutrina e jurisprudência, a função social da propriedade recebeu consagração expressa no ordenamento jurídico pátrio a partir da Constituição Republicana de 1967.¹⁰² A par do desenvolvimento e dos fundamentos desse novo modo de conceber a propriedade, assunto certamente frutífero, mas que não cabe aqui ser explorado, parece adequado expor algumas idéias-chaves da

⁹⁹ Desde o início do século pretérito, ganharam destaque posições doutrinárias que propugnavam nova qualificação para os direitos intelectuais, contestando sua natureza de direito de propriedade. Nessa linha, consagrou-se o jurista Joseph KOHLER, que acentuava o objeto imaterial como caractere mais importante dessa categoria de direitos. (KOHLER, Joseph. **Manuale delle privatie industriali**, Citado por OLIVEIRA, Ubirajara Mach. **Op. cit.**, p. 69). Entre nós, Bruno HAMMES, Fabio Konder COMPARATO e Eduardo ESPÍNOLA estão entre os que vêem com ressalva denominar de *propriedade* esses direitos de natureza intelectual, sobretudo porque suas inúmeras peculiaridades justificam tratamento diferenciado e determinam sujeição a uma disciplina jurídica própria.

¹⁰⁰ GAMA CERQUEIRA. João. **Tratado...**, v. 1, p. 130. De acordo com levantamento de Marcelo Rocha SABÓIA, citado por OLIVEIRA (**Op. cit.**, p. 68, nota 148), seguem a posição de João da Gama Cerqueira autores como Fran Martins, Rubens Requião, Tavares Paes, Dylson Doria, entre outros.

¹⁰¹ O art. 6º da LPI é expresso nesse sentido: “Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter **a patente que lhe garanta a propriedade**, nas condições estabelecidas nesta Lei.”

¹⁰² Cumpre ponderar, no entanto, que as Constituições de 1934 já sustentava que a “a propriedade não poderá ser exercida contra o interesse social ou coletivo” e a de 1946, em semelhante sentido, dispunha que “o uso da propriedade será condicionado ao bem estar social”. A respeito, ver: GONDINHO, André Osório. Função social da propriedade. In: **Problemas de direito civil-constitucional**. TEPEDINO, Gustavo (coordenador), Rio de Janeiro, Renovar, 2001.

função social, para que se melhor examine sua aplicabilidade na seara do direito de patentes.

Longe de corresponder a uma espécie de “derrogação da propriedade privada”, ou a um “princípio anticapitalista”, a função social da propriedade, conquanto represente um freio ao exercício anti-social do domínio, igualmente atua contra os desperdícios de sua potencialidade, sem retirar da propriedade o conteúdo de direito subjetivo de seu titular, e em seu proveito estabelecida.¹⁰³ Nesse diapasão, a função social não pode ser entendida como um ônus ao proprietário, na medida em que “*visa a simplesmente fazer com que a propriedade seja utilizada de maneira normal, cumprindo os fins a que se destina*”, correspondendo, em síntese, a um princípio harmonizador entre a natureza do bem e sua utilização de acordo com os fins legítimos da sociedade.¹⁰⁴

Como se está a tratar de propriedade industrial, vale fazer referência ao modo como se aplica o princípio da função social da propriedade no direito de empresa. Pietro PERLINGIERI, tratando do assunto em sua relação com o princípio da livre iniciativa econômica, sustenta ser o proprietário-empresário livre, mas ressalva que a autonomia não é sinônimo de livre arbítrio: os atos e atividades não somente *não* podem perseguir fins anti-sociais, mas *devem* ser avaliáveis como conformes à razão pela qual o direito de propriedade foi garantido e reconhecido.¹⁰⁵ Para o jurista italiano, existem figuras de atividade nas quais o sujeito proprietário, ou controlador/empresário, tem a obrigação de realizar a utilidade social que aquele bem é suscetível de realizar, ainda que não seja em uma única direção.¹⁰⁶ A constatação assume particular relevância na temática dos licenciamentos compulsórios, como mais adiante se demonstrará (item 4.3).

No Brasil, dedicaram-se ao estudo do tema Eros Roberto GRAU¹⁰⁷ e Fabio Konder COMPARATO¹⁰⁸, para os quais, interessante notar, apenas os bens de

¹⁰³ GONDINHO, André Osório. **Op. cit.**, p. 418.

¹⁰⁴ GONDINHO, André Osório. **Op. cit.**, p. 420.

¹⁰⁵ PERLINGIERI, Pietro. **Perfis do Direito Civil: Introdução ao direito civil constitucional**. Tradução de Maria Cristina de CICCIO. 2. Ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 236.

¹⁰⁶ PERLINGIERI, Pietro. **Op. cit.**, p. 238.

¹⁰⁷ GRAU, Eros Roberto. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 8ª ed. rev. e at. São Paulo: Malheiros, 2003.

¹⁰⁸ COMPARATO, Fabio Konder. A função social dos bens de produção. In: **Direito empresarial: estudos e pareceres**. São Paulo: Saraiva, 1995, 1. ed. 2. tir., pp. 27-37.

produção são verdadeiramente dotados de função social, porquanto inseridos na dinâmica da atividade empresarial. Sob esse aspecto, a propriedade se apresenta como elemento inserido no processo produtivo, ao qual converge uma série de outros interesses que concorrem com aqueles do proprietário, em contraste com os bens de consumo e os destinados à subsistência de uma família, por exemplo, cuja funcionalidade seria marcadamente individual.¹⁰⁹

Em relação às propriedades empresariais é que efetivamente se realizaria o princípio da função social. Segundo sustenta Eros GRAU, tais não seriam somente 'propriedades', mas verdadeiras 'propriedades-função social', a cujo titular é imposto o dever de exercê-las em benefício de outrem e não apenas de não o exercer em prejuízo de outrem. Sem embargo dessa perspectiva econômica da função social da propriedade, parece assistir melhor razão a PERLINGIERI quando sustenta que a função social deve interessar, por sensibilidade aos valores constitucionais, a toda e qualquer forma de pertinência da riqueza.¹¹⁰

Todas essas posições levam a concluir que a função social da propriedade tem cabal aplicação no terreno dos direitos de propriedade industrial¹¹¹, cuja legitimidade e garantia de proteção ficam condicionadas – por atuação desse princípio – ao atendimento de suas funcionalidades primordiais, em consonância com os postulados constitucionais e com a vocação específica de cada instituto.

Particularmente no que se refere ao direito de patentes, sua legitimidade se dará não apenas em atenção à sua função individual, nomeadamente no que diz respeito ao retorno dos investimentos e ao atrativo financeiro para novos empreendimentos, mas também na medida em que, em observância ao interesse social e ao desenvolvimento da nação, fomente o fluxo tecnológico e a geração de informações, esteja em conformidade com um sistema de concorrência leal, e,

¹⁰⁹ GRAU, Eros Roberto. **Op. cit.**, 211.

¹¹⁰ PERLINGIERI, Pietro. **Op. cit.**, p. 230.

¹¹¹ Para aqueles que contestam a natureza real desses direitos, cabe argumentar que a função social da propriedade constitui cláusula geral com conteúdo notoriamente compatível com a lógica da propriedade industrial. Acrescente-se a isso que a nova ordem jurídica hoje vivenciada, porquanto subserviente aos mandamentos constitucionais, impõe a adequação ao interesse social de todo e qualquer instituto do direito privado. Pode-se defender aqui a incidência da função social sobre a patente (na condição de simples instituto do direito privado). A propósito, cabe novamente fazer menção a PERLINGIERI, para quem a *“função social é operante também à falta de uma expressa disposição que a ela faça referência; ela representa um critério de alcance geral, um princípio que legitima a extensão em via analógica daquelas normas, excepcionais no ordenamento pré-constitucional, que têm um conteúdo que, em via interpretativa, resulta atuativo do princípio”*. (PERLINGIERI, Pietro. **Op. cit.**, p. 228)

precipuamente, considere os diferentes níveis de essencialidade de determinados insumos, tais como alimentos e remédios, de modo a não representar inviabilidade de acesso dos necessitados.

Tal assertiva deflui naturalmente de uma leitura sistemática da Constituição: ora, se esta “*não é mero agregado de normas e nem se pode interpretar em tiras*”¹¹², parece coerente afirmar que o direito do inventor (art. 5º, inc. XXIX) só pode ser analisado em atenção ao princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III), ao objetivo republicano de promover o desenvolvimento da nação e o bem de todos, sem discriminação (art. 3º, II e IV), ao direito fundamental à saúde (art. 6º, *caput*) e às diretrizes da ordem econômica, a qual tem por objetivo assegurar a todos existência digna, adequada os ditames da justiça social (art. 170, *caput*), observados, dentre outros princípios, o da livre concorrência (art. 170, IV) e o da defesa do consumidor (art. 170, V).

A aplicabilidade e operacionalidade da função social no direito de patentes é decorrência lógica dessa afirmação. Pois como aduz PERLINGIERI,

*em um sistema inspirado na solidariedade política, econômica e social e ao pleno desenvolvimento da pessoa, o conteúdo da função social assume um papel de tipo promocional, no sentido de que a disciplina das formas de propriedade e as suas interpretações deveriam ser atuadas para garantir e promover os valores sobre os quais se funda o ordenamento*¹¹³

Passa-se agora ao estudo do aspecto concorrencial do direito patentário, que não deixa de constituir uma das projeções do princípio da função social da patente.¹¹⁴

2.2.2. Monopólio legal e livre concorrência

A patente confere àquele que a detém uma posição jurídica (titularidade), e uma posição econômica (exclusividade).¹¹⁵ É a respeito desse aspecto econômico, sobretudo no que tange o conflito entre monopólio legal da patente e o princípio da liberdade de concorrência, que se pretende discorrer nesse tópico.

¹¹² GRAU, Eros Roberto. **Op. cit.**, p. 175.

¹¹³ PERLINGIERI, Pietro. **Op. cit.**, p. 228.

¹¹⁴ A propósito, o Código de Propriedade Industrial lusitano preceitua, em seu art. 1º, que “*a propriedade industrial desempenha a função de garantir a lealdade da concorrência, pela atribuição de direitos privativos sobre os diversos processos técnicos de produção e desenvolvimento da riqueza*”. Disponível em: <http://bo.io.gov.mo/bo/i/95/36/cpi/cpi01.asp>. Acesso em: 02.10.08

¹¹⁵ BARRAL, Welber; PIMENTEL, Otávio. Direito de propriedade intelectual e desenvolvimento. In: **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006, p.11.

Com efeito, verifica-se aí um aparente conflito de disposições constitucionais: de um lado, a Carta Magna assegura o privilégio temporário ao inventor (art. 5, inc XXIX), e de outro, estabelece a livre iniciativa e livre concorrência como princípios fundantes da ordem econômica (art.170, *caput* e inc. IV), o que de início sugere alguma incompatibilidade do monopólio conferido ao inventor face às diretrizes principiológicas do art. 170.

Registra OLIVEIRA, entretanto, que a concepção da patente como monopólio tem sido posta de lado para dar lugar à idéia de um direito exclusivo de natureza especial.¹¹⁶ É que, tomado em seu sentido econômico, o monopólio não alberga o conceito de exclusividade relativo à patente: ao contrário dos monopólios característicos, em que há apropriação do que deveria pertencer aos outros, a patente válida dá ao público o que ele não tinha antes.¹¹⁷

Assim, há que se ter presente que o direito de exploração exclusiva conferido pela patente não representa, em si, lesão ao princípio da livre concorrência: o monopólio legal concedido em virtude do desenvolvimento de novas tecnologias nada tem de anticoncorrencial ou abusivo.¹¹⁸ Em vista dos fundamentos e das funcionalidades primordiais do instituto, acima expostos (item 1.2.2), não seria apropriado dizer que o direito de patente constitua um monopólio legal. Trata-se, antes, consoante propugna a doutrina mais moderna, de um direito de propriedade com características peculiares e sujeito às pressões competitivas do mercado.¹¹⁹ Aliás, consoante sustenta Fabio Konder COMPARATO¹²⁰,

a exclusividade de exploração empresarial, por parte dos detentores dos conhecimentos técnicos, não constitui, assim, mera exceção ao princípio da livre concorrência, mas a confirmação jurídica de uma desigualdade já existente.

¹¹⁶ OLIVEIRA, Ubirajara Mach. **Op. cit.**, p. 154.

¹¹⁷ OLIVEIRA, Ubirajara Mach. **Op. cit.** 153-154

¹¹⁸ ROSENBERG, Bárbara. **Interface entre o regime de patentes e direito concorrencial no setor farmacêutico.** In: Propriedade intelectual – Estudos em homenagem à professora Maristela Basso. CARVALHO, Patrícia Luciane de (coord). 1ª ed, 2ª tiragem. Curitiba: Juruá, 2006, p. 273.

¹¹⁹ OLIVEIRA, Ubirajara Mach. **Op. cit.**, p. 153.

¹²⁰ Cumpre registrar, todavia, que este autor não concorda com a feição proprietária dos direitos de invenção (COMPARATO, Fabio Konder. A transferência empresarial de tecnologia para países desenvolvidos: um caso típico de inadequação dos meios aos fins. In: **Direito empresarial: estudos e pareceres.** São Paulo: Saraiva, 1995, 1. ed. 2. tir., pp. 42-43.)

Daí entender o autor que a compreensão dos inventos industriais sob a ótica de um direito promocional ou premial – e não como propriedade ou monopólio privados – é a que melhor atende às exigências de uma organização socioeconômica fundamentalmente desequilibrada.¹²¹

Não se pode negar, entretanto, que o elemento da exclusividade presente no instituto afeta em alguma medida a concorrência, reduzindo-a. Ocorre que, consoante explicam recentes teorias do Direito Econômico, a patente tem um efeito inibidor da concorrência estática, restringindo-a no curto prazo, mas desempenha função elementar no fomento da concorrência dinâmica.¹²² Assim, se por um lado, a patente limita temporalmente o número de concorrentes em um determinado mercado relevante, dado que exclui terceiros da exploração do objeto patenteado, por outro lado, na medida em que estimula investimentos em pesquisa para a criação de novas tecnologias, a patente é concebida como motor da concorrência dinâmica.¹²³ Tem-se, assim, que os benefícios sociais são melhor verificáveis a longo prazo.

Reconhecer os possíveis efeitos pró-concorrenciais da patente não importa dizer, de outra banda, que o terreno dos privilégios de invenção constituam espaço imune a práticas lesivas à livre concorrência. Pelo contrário: as patentes são “*ilhas de exclusividade em um oceano de liberdade*”¹²⁴, e nessa condição, conferem a seu titular uma posição jurídica e econômica na qual o abuso é uma tentação constante.

Com escopo de coibir esses ‘latentes excessos’, o direito patentário e concorrencial se unem na formulação de teorias jurídicas que identificam, por um lado, situações em que há abuso de direito de patente (teoria do “*patent misuse*”), estendendo sua exclusividade a outras áreas que não estariam sob a cobertura do privilégio¹²⁵, e por outro, situações em que a exclusividade é utilizada com abuso de

¹²¹ COMPARATO, Fabio Konder. **Op. cit.**, p. 45.

¹²² STIGLITZ, Joseph E. Public policy towards intellectual property. International computer law adviser. Junho de 1991, p.6. Citado por ROSENBERG, Bárbara. **Op. cit.**, p. 267.

¹²³ ROSENBERG, Bárbara. **Op. cit.**, p. 270.

¹²⁴ Expressão da professora Maristela BASSO (Propriedade intelectual: combustível para o desenvolvimento brasileiro. [Entrevista]. In: **Revista do Tribunal Regional Federal 1. Região**, v. 2, 2006, p. 12)

¹²⁵ O abuso de direito de patente ocorre quando há extensão do objeto da patente para além da proteção concedida, excedendo o limite material, temporal ou territorial em que o privilégio lhe é garantido. Previsão legislativa expressa nesse sentido é o art. 50 da LPI que dispõe: “A nulidade da patente será declarada administrativamente quando: (...) III - o objeto da patente se estenda além do conteúdo do pedido originalmente depositado;” (ROSENBERG, Bárbara. **Op. cit.**, p. 273)

posição dominante, ensejando específica violação ao direito antitruste.¹²⁶ Num ou noutro caso, é possível que se verifiquem efetivos ou potenciais reflexos danosos à livre concorrência, o que de regra implica prejuízos também ao consumidor.

Mas o que importa salientar é que, isoladamente considerado, o privilégio de invenção - constitucionalmente assegurado e regularmente concedido - não denota contrariedade ao postulado constitucional da livre concorrência, mas antes, é-lhe complementar, conforme já assentado pela doutrina, nomeadamente a de Calixto SALOMÃO FILHO¹²⁷ e Tércio Sampaio FERRAZ JUNIOR.¹²⁸

Certo é, nada obstante, que, quando o assunto é saúde pública, devem ser de pronto identificadas situações em que esta é ameaçada, seja porque há violação objetiva a texto de lei, seja porque a conduta do agente econômico é de fato abusiva e antiética. E como bem pontificou Bruno HAMMES, mostra-se antiética “*a atitude de um inventor privilegiado que especula ou manipula a produção e o preço às custas do sofrimento, da doença e da fome humana*”.¹²⁹ A questão da concorrência em matéria de patentes farmacêuticas será melhor examinada no item 3.2.

¹²⁶ O abuso de poder econômico se verifica quando o poder de mercado adquirido por meio da patente é utilizado com objetivos anticoncorrenciais, como a concessão de licenças restritivas e exclusivas, recusa de contratar, abuso de poder dominante que restrinja desenvolvimento tecnológico, cartelização mediante grupos de patentes e de licenças cruzadas, etc. Conforme explica Rosenberg, o abuso de direito de patente está sujeito à fiscalização do sistema de propriedade industrial, ao passo que o abuso de poder econômico sofre fiscalização do Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência. (ROSEBNERG, B. **Op. cit.**, p. 288-289)

¹²⁷ Sustenta SALOMÃO FILHO que “*a complementariedade do direito industrial ao direito antitruste não é derogatória. Pelas suas próprias origens recentes, de inspiração concorrencial, está e deve estar o direito industrial permeado pelos princípios concorrenciais. Antes que uma justificativa para a desaplicação do direito concorrencial, o direito industrial é um caso especial de sua aplicação*”. (**Direito Concorrencial**: as condutas. São Paulo: Malheiros, 2003, p. 132)

¹²⁸ Tércio FERRAZ JUNIOR diz que “*não há incompatibilidade, mas sim adequação sistemática entre os direitos garantidos no inc. XXIX do art. 5º da CF e o princípio da livre concorrência, bem como à vedação das formas de abuso do poder econômico, disciplinados no capítulo da ordem econômica da Constituição*”. (Propriedade industrial em defesa da concorrência. In: **Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: ABPIIm 1993, n.8, p. 11)

¹²⁹ HAMMES, Bruno. **O direito da propriedade intelectual**. Citado por OLIVEIRA, Ubirajara Mach. **Op. cit.**, p. 154.

CAPÍTULO III – A INVENÇÃO DE MEDICAMENTOS: CONTROVÉRSIAS SOBRE SUA PATENTEABILIDADE

Diante da travessia dogmática e crítica do direito de patentes, acima proposta, é possível notar de imediato as inúmeras perplexidades que o tema suscita. Mais intuitiva é a percepção de que, se a invenção a ser patenteada é algo de que dependa a saúde humana, a controvérsia é efeito inarredável.

No presente capítulo, será feito um tracejado histórico sobre a patenteabilidade de medicamentos, no Brasil e em outras nações, acompanhado de uma análise sobre o pano de fundo legislativo e socioeconômico em que se desenhou esse debate.

Bem compreendida a origem e evolução da controvérsia, enfrenta-se a problemática do acesso aos medicamentos, examinando, entre outros fatores, as características que peculiarizam as patentes farmacêuticas, o conceito de medicamentos essenciais e a posição das farmacêuticas multinacionais. A abordagem será útil para a melhor contextualização das patentes de medicamentos no cenário atual.

Finalmente, abre-se espaço para a análise do impacto do Acordo TRIPS na matéria de patentes farmacêuticas, oportunidade em que serão examinados os pontos de maior relevo da nova diretriz internacional e os esforços de adequação aos níveis de desenvolvimento de cada país e às respectivas exigências de saúde pública. A abordagem específica das salvaguardas previstas no Acordo terá lugar no último capítulo.

3.1. Investigação histórico-jurídica do debate

O debate sobre a patenteabilidade dos medicamentos tomou corpo e repercussão transnacional no século pretérito, em vista do progresso tecnológico fomentado no período entre-guerras, com grande repercussão no comércio internacional, que deixou de orbitar em torno das *comodities* para focalizar produtos de tecnologia de ponta. É nessa nova realidade que se insere a indústria

farmacêutica contemporânea, setor que envolve alta tecnologia e elevados gastos em P&D.¹³⁰

Como outrora mencionado, os primeiros estatutos sobre a propriedade intelectual não contemplavam quaisquer restrições à patenteabilidade. Passaram ao largo do assunto a Parte Veneziana¹³¹ e o *Statute of Monopolies*¹³². O *Patent Act* preceituava fazer jus à patente todo aquele que descobrisse ou inventasse qualquer coisa útil.¹³³ A Lei francesa de 1791, por sua vez, logo no art. 1º, estabelecia que “*toda a descoberta ou invenção nova, de todos os gêneros da indústria, é propriedade de seu autor*”.¹³⁴

Foi precisamente na França, quase um século mais tarde, que a discussão veio a ser posta no plano legislativo. Interessante registrar que, sob o regime da referida lei de 1791, consoante explica François PREVÉT, embora não houvesse previsão de tratamento diferenciado, na prática, quando o pedido de patente versava sobre medicamentos, este era encaminhado à Academia de Medicina para averiguar quanto à eventual nocividade da composição. Aprovada nesta etapa, a nulidade da patente poderia ser eventualmente invocada *a posteriori* pelo Ministério Público.¹³⁵

Entretanto, o sistema mostrava-se pouco satisfatório diante dos clamores que começavam à época florescer na sociedade. Dizia-se então que “*o que interessa à saúde pública é muito grave para que se possa deixá-lo livre a todas as*

¹³⁰ TACHINARDI, Maria Helena. **Op. cit.**, p. 45.

¹³¹ Embora este estatuto tenha feito restrição às manufaturas contrárias à lei e prejudiciais ao Estado, por causar aumento de preços, ferir o comércio, ou causar algum tipo de inconveniente, dispôs que qualquer pessoa que formulasse qualquer nova e engenhosa invenção poderia requerer o privilégio exclusive. Vale reproduzir excerto: “*Any person in this city who makes any new and ingenious contrivance, not made heretofore in our dominion, shall, as soon as it is perfected so that it can be used and exercised, give notice of the same to our office of Provveditori de Comun [State Judicial Office], it being forbidden up to 10 years for any other person in any territory and place of ours to make a contrivance in the form and resemblance thereof, without the consent and license of the author.*” In: MOLÁ, Luca. **The Silk Industry of Renaissance Venice**. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 2000, p. 187.

¹³² Tradução livre da versão original. Disponível no endereço: <http://www.statutelaw.gov.uk/content.aspx?activeTextDocId=1518308>. Acesso em: 02.10.08

¹³³ Patent Act of 1790, Ch. 7, 1 Stat. 109-112. April 10, 1790. **The First United States Patent Statute**. Section 1.

Disponível no endereço: www.ipmall.info/hosted_resources/lipa/patents/Patent_Act_of_1790.pdf. Acesso em: 02.10.08

¹³⁴ Citado por: PREVET, François. Les brevets d'invention pour les procédés de préparations pharmaceutiques. In: **Études sur la propriété industrielle, littéraire, artistique** – Mélanges Marcel Plaisant. Paris: Sirey, 1960, p. 149. Tradução livre.

¹³⁵ PRÉVET, François. **Op. cit.**, p. 150

*armadilhas e combinações de charlatanismo” e “que o interesse da população mandava evitar que o inventor de um remédio necessário à saúde pública possa elevar seu preço sem limites ao abrigo de seu monopólio”.*¹³⁶ Como resposta a essas pressões sociais, foi editada a Lei Francesa de 5 de julho de 1884, que em seu artigo 3º estatuiu que *“não são suscetíveis de ser patenteadas as composições farmacêuticas ou remédios de todas as espécies (...)”*.¹³⁷

Algumas décadas mais tarde, inúmeras nações ao redor do mundo aderiram legislativamente à idéia. De acordo com levantamento de GAMA CERQUEIRA, excluíram da proteção legal os produtos alimentícios e medicamentos, dentre outras, a lei de a Dinamarca (1926), Espanha (1929), Alemanha (1936), Cuba (1936), Itália (1939), Portugal (1940), Uruguai (1942) e Finlândia (1943).¹³⁸ Digno de nota é também o caso da Inglaterra, mencionado por FROTA, país que vedou o patenteamento de remédios no período entre 1939 a 1949.¹³⁹

É de se supor, como sustentam alguns autores, que a insusceptibilidade do privilégio aos produtos farmacêuticos, pela maioria dos países desenvolvidos da época, foi motivada sobretudo pela necessidade de enfrentar o período pós-guerra.¹⁴⁰ Cabe mencionar a marcante exceção dos Estados Unidos da América: não apenas a lei silenciava sobre o assunto, como também a própria Suprema Corte em 1980 veio a anunciar abertamente que *“tudo o que está abaixo do sol e que é feito pelo homem”* pode ser patenteado.¹⁴¹

No Brasil, a proibição chegou no ano de 1945, com o Decreto-lei nº 7.903, que aboliu o direito de patente para medicamentos, seguido, anos mais tarde, pelo Decreto-lei 1.006/69, que inclui na proibição o patenteamento de *processos* farmacêuticos.

Explica TACHINARDI que, tanto num caso quanto noutro, não houve explicação oficial para a exclusão, mas estudiosos do assunto afirmam que a motivação se deu em vista da crescente descapitalização da indústria nacional, da

¹³⁶ PRÉVET, François. **Op. cit.**, p. 150. Tradução livre.

¹³⁷ Citado por Prévét, François. **Op. cit.**, p. 150. Tradução livre.

¹³⁸ CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado* **Op. cit.** 1952, p. 115.

¹³⁹ FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Op. cit.**, p. 83.

¹⁴⁰ Nesse sentido, ver OLIVEIRA, U. M. **Op. cit.**, p. 104.

¹⁴¹ FISCHER, William. Copyright, patent, trademark – apart and together. **Harvard Law Bulletin**. Cambridge, Summer 2004, p. 27

preocupação com a ausência de pesquisa local e com o custo de importação de insumos farmacêuticos básicos.¹⁴²

A respeito desse fenômeno em níveis mundiais, OLIVEIRA relata que a maioria dos países que se encontravam em estágio de desenvolvimento mais avançado que o Brasil proibia que os produtos farmacêuticos fossem patenteados, precisamente com o objetivo de estimular a indústria nacional e impedir a formação de monopólios em setores de pesquisa incipiente.¹⁴³

A partir da segunda metade do século XX, entretanto, observou-se um processo de inversão paulatina das legislações internas frente à patenteabilidade dos medicamentos, sendo certo que, conforme constatação de FROTA, apenas nas últimas décadas é que se verificou uma introdução em larga escala da patente de produtos farmacêuticos nos países industrializados.¹⁴⁴ Informa a autora que países como Alemanha (1968), Japão (1976), Suíça (1977) e Itália (1978) apenas adotaram o patenteamento de remédios quando as indústrias farmacêuticas nacionais já estavam consolidadas e detinham o controle do mercado interno, inclusive alçando à condição de exportadores de tecnologia no setor.¹⁴⁵ Cita ainda, mais recentemente, os exemplos da Dinamarca (1984), Holanda (1987), Canadá (1988), Espanha (1992) e Finlândia (1995).¹⁴⁶

Fato é que o retorno à proteção patentária dos medicamentos não é mero reflexo de um processo natural de consolidação das indústrias de cada país, mas foi também resultado de um esforço supranacional, por parte da Comunidade Européia, e, em maior medida, dos Estados Unidos da América, em ver reconhecidos internacionalmente os direitos de propriedade intelectual. Particularmente no que se refere aos Estados Unidos, cumpre registrar que, em meio à crise atravessada nas décadas de 60 a 80, esta nação passou a considerar a propriedade intelectual como campo altamente estratégico para o enfrentamento das conjunturas da época.¹⁴⁷

¹⁴² TACHINARDI, Maria Helena. **Op. cit.**, p. 201.

¹⁴³ OLIVEIRA, M. U., **Op. cit.**, p.104.

¹⁴⁴ FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de Patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro**. Brasília: FUNAG/IRPR, 1993, p. 83.

¹⁴⁵ FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Op. cit.**, p.83.

¹⁴⁶ Os anos indicados entre parênteses correspondem ao período de entrada em vigor e não da promulgação das respectivas legislações. In: FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Op. cit.**, p.83-84.

¹⁴⁷ Maria Helena TACHINARDI explica que, diante da ascensão de novas potências, como o Japão e os tigres asiáticos, combinada com A estagflação, alto desemprego, flutuação do câmbio e crise do petróleo, os Estados Unidos mergulharam num quadro crítico que culminou, na década de oitenta, em

É importante registrar, para o exame do caso brasileiro, que, ao lado de tratativas no plano bilateral e entre-nações, de que é destaque sua atuação dianteira na Rodada Uruguai (que teve início em 1986 e desembocou no Acordo TRIP), os Estados Unidos também se valeram, especificamente no setor farmacêutico, de medidas unilaterais para possibilitar o ‘*enforcement*’ dos direitos de propriedade industrial. Nesse contexto, o Brasil figurou como ponto de convergência das preocupações norte-americanas, não apenas por representar à época o sétimo maior mercado consumidor da indústria farmacêutica mundial, como também, dentre os países em desenvolvimento, o único mercado expressivo que ainda não garantia proteção patentária aos medicamentos.¹⁴⁸ Era, pois, a nação perfeita para servir de exemplo às demais economias em desenvolvimento.

Foi assim que no ano de 1987, com base na Seção 301 da Lei de Comércio dos EUA, associação que reúne os principais laboratórios farmacêuticos daquele país (*Pharmaceutical Manufacturers Association* – PMA) pleiteou abertura de investigação sobre a má conduta brasileira na proteção dos direitos intelectuais, alegando que a não patenteabilidade teria causado à indústria farmacêutica estadunidense prejuízo da ordem de US\$ 160 milhões entre os anos de 1979 a 1986.¹⁴⁹

O pedido foi aceito, com a subsequente abertura de investigação sob o mecanismo de consultas, o que deu ensejo à criação pelo governo brasileiro de um grupo interministerial. Em junho de 1988, o grupo apresentou relatório recomendando a manutenção da política de não patenteamento, inclinando-se, contudo, à viabilidade da patente de processos farmacêuticos¹⁵⁰, sugestão que foi acolhida pelo Presidente Sarney, mas considerada insuficiente pelos EUA em vista da possibilidade de obtenção do mesmo produto por meio de engenharia reversa.¹⁵¹

um déficit de US\$ 200 bilhões, o que levou o país a rever suas políticas comerciais. O enfoque nos direitos de propriedade intelectual figurava entre suas principais medidas. (In: TACHINARDI, Maria Helena. **Op. cit.**, p. 46-50).

¹⁴⁸ TACHINARDI, Maria Helena. **Op. cit.**, p.112-114.

¹⁴⁹ A íntegra da petição pode ser encontrada em: FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Op. cit.**, p. 1267-178.

¹⁵⁰ Transcreve-se trecho do documento: “a política adotada pela maioria dos países desenvolvidos é um exemplo a ser seguido. Primeiramente concederam patentes para processos e somente muito tempo depois patentes para produtos. Tanto em um caso como no outro, levando em conta o estágio econômico e tecnológico de sua indústria nacional”. (TACHINARDI, Maria Helena. **Op. cit.**, p.110).

¹⁵¹ TACHINARDI, Maria Helena. **Op. cit.**, p.110.

Em outubro do mesmo ano, o presidente Reagan invocou a Seção 301 para aplicar sanções econômicas às exportações brasileiras, as quais perduraram até julho de 1990, quando então o governo Collor prometeu providenciar legislação que previsse a patenteabilidade de medicamentos.¹⁵² Paralelamente a isso, corriam as tratativas no âmbito da Rodada Uruguai do GATT¹⁵³ a fim de estabelecer novas diretrizes para o comércio internacional, aí inclusa a matéria da propriedade intelectual. No ano de 1995, foi finalizada a Rodada Uruguai por meio do Acordo de Marraqueche, constitutivo da Organização Mundial do Comércio, e que tem como um de seus anexos o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (ADPIC - *TRIPS*). Em relação a esse Acordo, tendo em vista que será mais adiante examinado, cumpre apenas destacar que ele estabelece obrigatoriedade da patente em todos os setores tecnológicos (artigo 27, par. 1º), onde se inclui, por óbvio, o setor farmacêutico.¹⁵⁴ Apressado em se adequar ao novo padrão internacional, o Estado brasileiro aprovou, no ano de 1996, o novo Código da Propriedade Industrial (Lei 9.279/96), já permitindo a patenteabilidade de medicamentos sem o uso da *vacatio legis* franqueada no Acordo TRIPS (prazo de cinco anos, cf. art. 65), com o que saiu da 'lista negra' do Tio Sam.

Curiosamente, no mesmo ano foi aprovada a Lei 9.313, determinando a distribuição ampla e gratuita pelo Sistema Único de Saúde de antiretrovirais para o tratamento da AIDS/HIV. Para avaliar a importância dessa medida, cumpre assinalar que atualmente os gastos com antiretrovirais correspondem a um quarto dos gastos totais com medicamentos pelo Ministério da Saúde.¹⁵⁵

A propósito, importante fazer menção a um projeto de lei apresentado no ano de 2003, pelo Deputado Roberto Gouveia (PT/SP), que pretende incluir no rol de matérias não patenteáveis da LPI a invenção de medicamento para prevenção e

¹⁵² OLIVEIRA, Ubirajara Mach. **Op. cit.**, p. 130.

¹⁵³ Sigla para *General Agreement on Tariffs and Trade*. No português, Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio.

¹⁵⁴ “Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2º e 3º abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial”. Versão em português disponível em: www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/programa/pasta_acordos/trips.pdf/view. Acesso em: 02.10.08

¹⁵⁵ O programa DST/AIDS do Ministério da Saúde, que compreende a ação de distribuição gratuita dos antiretrovirais, atende atualmente cerca de 200 mil brasileiros. (MELO, Renata; VALADARES, Carolina. **Efavirenz será produzido no Brasil**. Agência Saúde, 17/09/2008. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=53557 Acesso em: 02.10.08)

tratamento da AIDS e de seu processo de obtenção.¹⁵⁶ A proposição ainda se encontra sujeita à apreciação das comissões da Câmara.

As repercussões do Acordo no contexto do acesso a medicamentos e de proteção da saúde pública, sobretudo para os países em desenvolvimento, foram bastante significativas. Antes de analisar os principais aspectos que afetam a problemática das patentes de medicamentos, examinar-se-á o possível embate entre o acesso aos medicamentos e o direito à propriedade industrial, bem como algumas peculiaridades da indústria farmacêutica, o que peculiariza, por consequência, a patente de medicamentos.

3.2. Acesso aos medicamentos, propriedade industrial e peculiaridades da patente farmacêutica

O direito à saúde é um dos direitos humanos fundamentais¹⁵⁷ e nele se inclui o direito ao acesso aos medicamentos.¹⁵⁸

Cabe inicialmente esclarecer que a saúde é conceito amplo e multifacetado, podendo ser compreendido como *“um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou enfermidade”*¹⁵⁹. A questão do acesso a tratamento ou prevenção de enfermidade, mediante consumo de medicamentos¹⁶⁰, corresponde, portanto, a apenas uma das projeções do direito à saúde.

¹⁵⁶ Projeto de Lei nº 22-A, de 2003. Disponível no endereço: <http://www2.camara.gov.br/proposicoes>

¹⁵⁷ É um dos direitos afirmados na Declaração Universal dos Direitos Humanos. (Organização das Nações Unidas, Resolução 217A (III) of 10 December 1948. Disponível em : <http://www.un.org/Overview/rights.html>. Acesso em: 02.10.08)

¹⁵⁸ BERMUDEZ, J. A. Z.; LUIZA, V. L. Acesso a medicamentos: conceitos e polêmicas. In: BERMUDEZ J.A.Z., Oliveira M.A., Escher A. (org.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel do Estado**. Rio de Janeiro: ENSP/OPS/OMS, 2004. p. 45.

¹⁵⁹ A definição consta do Preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde. Disponível em: www.who.int. Acesso em: 02.10.08

¹⁶⁰ Segundo informação da OMS, os medicamentos constituem a intervenção terapêutica utilizada com mais frequência e pode também ser a mais custo-efetiva quando corretamente empregada. OMS, 1993. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. **Informe de La reunion de la OMS. Tokio**, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993. Disponível em: www.opas.org.br/medicamentos/site/uploaderq/ops-hss-hse-95-01.pdf - Acesso em: 02.10.08

Em matéria de acesso à saúde, maior realce deve ser dado aos medicamentos essenciais, consoante delineado pela Organização Mundial da Saúde.¹⁶¹

Medicamentos essenciais são aqueles medicamentos que satisfazem as necessidades de cuidados de saúde da maioria da população; devem, portanto, estar disponíveis em todos os momentos, em quantidades adequadas e em apresentações apropriadas, a um preço que a comunidade possa pagar

Atualmente, cerca de duas bilhões de pessoas não possuem acesso a medicamentos essenciais¹⁶², o que corresponde a um terço da população mundial. Como é de se supor, o mapa de acesso aos medicamentos é marcado por profunda desigualdade, acompanhando, via de regra, o nível de desenvolvimento de cada país: nas economias centrais, a média de gastos em medicamentos por pessoa é 100 vezes maior do que em países pobres (cerca de US\$ 400 em comparação a US\$ 4).¹⁶³ Pesquisas recentes demonstraram, ainda, que a América do Norte, Europa e Japão respondem por 77% do mercado farmacêutico mundial, enquanto a África, América Latina e Oriente Médio, que correspondem a 80% da população mundial, respondem por apenas 14%.¹⁶⁴

O mercado farmacêutico possui características que o gravam de alguma dose de perversidade: é o exemplo perfeito de um mercado imperfeito.¹⁶⁵ Tem estrutura oligopolística ou monopolística, que decorre, dentre outros fatores, da estratégia de especialização das empresas em determinada classe terapêutica e da freqüente associação de empresas-líderes que atuam em um mesmo segmento de mercado.¹⁶⁶ Outra particularidade relevante é a diminuta capacidade de escolha do consumidor, pois a decisão sobre o produto a ser consumido é a de quem

¹⁶¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1997. The Use of Essential Drugs. Seventh Report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List Essential Drugs), WHO Technical Report Series 867. Geneva: WHO. Disponível em: www.ponline.org/docs/1209/127811.html Acesso em: 02.10.08

¹⁶² ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Estratégia sobre medicamentos: países no centro da questão, 2004-2007** [no original: Medicines strategy: countries at the core, 2004-2007], Genebra, OMS, 2004.

¹⁶³ HUNT, Paul. KHOSLA, Rajat. Acesso a Medicamentos como Direito Humano. In: **SUR - Revista Internacional de Direitos Humanos**. Ano 5, Número 8, São Paulo, Junho de 2008. p. 101.

¹⁶⁴ Dados do IMS Health (Intercontinental Marketing Services- Health). Global Pharmaceutical Market Forecasts – Market Reports. Disponível no endereço: <http://www.ims-global.com/insight/report/global/report.htm>. Acesso em: 02.10.08

¹⁶⁵ CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. **Op. cit.**, p. 18.

¹⁶⁶ CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. **Op. cit.**, p. 17.

prescreve.¹⁶⁷ Combina-se a este elemento o acesso limitado à informação, não apenas do consumidor (que geralmente desconhece sobre a qualidade, segurança e eficácia do remédio), mas do próprio prescrevente, que tem acesso a informações não isentas, pois produzidas e divulgadas pelo próprio fabricante.¹⁶⁸

Talvez a principal característica do mercado farmacêutico seja a *inelasticidade* da demanda aos preços: em vista da essencialidade do bem e de seu baixo grau de substitutividade, aumentos de preços não se refletem proporcionalmente na diminuição do consumo.¹⁶⁹ Segundo explica TACHINARDI, o preço é menos importante neste setor do que em outras indústrias, porque, em função da necessidade, o nível de consumo é determinado pela incidência das doenças e não pelo preço de mercado.¹⁷⁰

Fator que deve ser considerado, de outra banda, é o alto risco da atividade e a necessidade de elevados investimentos em P&D neste setor. Estima-se que o desenvolvimento de um novo remédio demande um tempo de cerca de 10 a 12 anos¹⁷¹ e investimento aproximado de US\$ 100 milhões, desde a fase de pesquisa até a sua final introdução no mercado.¹⁷² Soma-se a isso o fato de que a indústria farmacêutica é marcada por uma rápida obsolescência dos produtos, de modo que as empresas, ao fixarem o preço do novo medicamento introduzido no mercado, levam em consideração a necessidade de reaver as elevadas somas investidas e obter lucro nos primeiros anos de sua venda.¹⁷³

Que posição ocupa nesse cenário o debate sobre as patentes de medicamentos?

¹⁶⁷ TACHINARDI, Maria Helena. **Op. cit.**, p. 140.

Observe-se ainda que muitas vezes quem 'paga a conta' é o provedor de serviços de saúde, que para garantir a sua sustentabilidade financeira e a cobertura do sistema, persegue os menores custos possíveis. (CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. **Op. cit.**, p. 18).

¹⁶⁸ CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. **Op. cit.**, p. 18.

¹⁶⁹ BERMUDEZ J.A.Z.; REIS, A.L.A. Aspectos econômicos: mercado farmacêutico e preços de medicamentos. In: BERMUDEZ J.A.Z., Oliveira M.A., Escher A. (org.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel do Estado**. Rio de Janeiro: ENSP/OPS/OMS, 2004. p. 139.

¹⁷⁰ TACHINARDI, Maria Helena. **Guerra de patentes: o conflito Brasil x EUA sobre a propriedade intelectual**. São Paulo: Paz e Terra, 1993, p. 140.

¹⁷¹ Dados baseados na indústria farmacêutica norte-americana (TACHINARDI, Maria Helena. **Op. cit.**, p. 147-149).

¹⁷² TACHINARDI, Maria Helena. **Op. cit.**, p. 70.

¹⁷³ TACHINARDI, Maria Helena. **Op. cit.**, p. 150.

Diante dessas peculiaridades da indústria farmacêutica, a patente demonstra ser, por um lado, importante meio de recompensa ao investimento realizado e estímulo à pesquisa.¹⁷⁴ Por outro lado, a patente é um dos fatores que agrava a limitação da concorrência e a estipulação de elevados preços dos medicamentos. Como visto, o titular da patente tem assegurada uma *exclusividade* que, embora seja legal e tenha legítimos fundamentos, invariavelmente acaba por afetar a livre concorrência. Daí a singularidade da patente farmacêutica.

No setor farmacêutico, o poder de mercado que a empresa detém em razão do 'monopólio legal' é fortalecido substancialmente pelas imperfeições próprias desse mercado, consoante acima exposto. Dessa forma, a tendência ao abuso resulta naturalmente majorada. Segundo noticia Leopardi MELLO, os casos de conduta abusiva no setor farmacêutico têm tido participação expressiva nos julgados do CADE, ainda que limitados quanto à matéria.¹⁷⁵

Neste quadro, tendo por premissa que a patente em si não caracteriza conduta anticompetitiva, é curial o exame de cada caso para o dimensionamento de potencial prejuízo ao livre mercado e à saúde pública.¹⁷⁶ Cabe destacar, a propósito, que o grau de substitutividade do produto via de regra é baixo quando este é protegido por patente: quando esta expira é que as opções ao consumidor se diversificam (produção de genéricos) e a inelasticidade deixa de ser fator determinante.¹⁷⁷

Com o objetivo de prevenir e reprimir tais situações, a legislação internacional (TRIPS) e interna (LPI) prevêem mecanismos jurídicos que, se

¹⁷⁴ Importante nesse contexto a teoria do estímulo, conforme estudado no item 2.1.1.

¹⁷⁵ MELLO, Maria Tereza Leopardi. Questões de defesa da concorrência no setor farmacêutico. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (orgs.) **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: Editora Unicamp, 2001, p. 465.

¹⁷⁶ Há hipóteses em que, embora o detentor do privilégio não incorra em infração às leis patentárias ou antitruste, sua posição num mercado relevante é tal que constitui ameaça à saúde pública. Daí a importância de sempre analisar o grau de substitutividade de um certo medicamento para aferir se há efetivo prejuízo à concorrência: no caso, se o medicamento protegido por patente é o único ou um dos únicos disponíveis para o tratamento de uma certa enfermidade, a patente resulta por assegurar uma posição monopolística ou de oligopólio diferenciado. (ROSENBERG, Bárbara. **Op. cit.**, p. 274-275; 288-289)

¹⁷⁷ Conforme estudo de REIS e BERMUDEZ, "*com a caducidade da patente, os medicamentos experimentam uma contínua erosão da relativa inelasticidade-preço da demanda, resultante da diminuição dramática da diferenciação dos produtos, uma vez que os medicamentos genéricos lançados são iguais aos produtos inovadores, deslocando a concorrência para o preço*". (BERMUDEZ J.A.Z.; REIS, A.L.A. Aspectos econômicos: mercado farmacêutico e preços de medicamentos. In: BERMUDEZ J.A.Z., Oliveira M.A., Escher A. (org.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel do Estado**. Rio de Janeiro: ENSP/OPS/OMS, 2004. p. 148)

utilizados, podem responder de maneira eficaz com o necessário resguardo da saúde e bem estar da população. Examinar-se-á esse ponto mais adiante, no capítulo IV.

3.3. Acordo TRIPS/ADPIC e seu impacto em matéria de patentes de medicamentos

O Acordo TRIPS/ADPIC¹⁷⁸ representou o mais significativo marco na regulamentação internacional da propriedade intelectual. Sem entrar, por ora, no exame dos méritos e deméritos do Acordo, sua importância e impacto saltou aos olhos por estabelecer padrões internacionais mínimos e vinculantes em um rigor nunca antes testemunhado.

Na explicação de Mônica GUISE¹⁷⁹,

O Acordo TRIPS é vasto e ambicioso, regulamentando a maior parte das questões relacionadas à propriedade intelectual em sentido amplo. Ele compreende disposições substanciais que garantem o reforço geral dos direitos globais de propriedade intelectual, bem como sobre o que devem os Estados fazer para respeitar esses direitos.

O TRIPS foi resultado de uma rodada de negociações estabelecida no âmbito do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (em inglês, *General Agreement on Tariffs and Trade*, conhecida pela sigla GATT) que teve início em 1986 e culminou, no ano de 1994, na criação da Organização Mundial do Comércio. O Acordo Constitutivo da OMC trazia em seus anexos os três pilares da Organização: mercadorias, serviços e propriedade intelectual.¹⁸⁰

Registra-se que os Acordos internacionais anteriores ao TRIPS, notadamente a Convenção Única de Paris, franqueavam ampla liberdade aos países signatários para determinar suas regras internas e os níveis de proteção adequados às suas necessidades e estágios de desenvolvimento. Diversamente, as normas do TRIPS são vinculantes a todos os membros e não lhes permitem estabelecer

¹⁷⁸ A sigla TRIPS quer dizer *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. No português: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - ADPIC.

¹⁷⁹ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública**. Curitiba: Juruá, p. 38-39.

¹⁸⁰ O TRIPS é o Anexo 1C do Acordo Constitutivo da OMC.

proteção mais restrita em relação aos patamares ali previstos. Nos dizeres de Maristela BASSO¹⁸¹, ao interpretar o art. 1º do TRIPS:

Os Estados partes do TRIPS assumiram, reciprocamente, o compromisso de implementar, em seus sistemas de direito nacional, os padrões mínimos de proteção fixados em comum. São livres para determinar a forma mais apropriada de cumprir esse compromisso (...). Caracterizará violação ao Acordo TRIPS se os Estados partes não o fizerem, se, ao fazerem, não observarem os padrões mínimos ou, se esses forem observados, houver descumprimento.

A matéria de patentes constitui uma das oito modalidades de propriedade intelectual contempladas no Acordo TRIPS e corresponde aos artigos 27 ao 34 (capítulo 5 do Acordo). Como já antes mencionado, uma das imposições mais marcantes do Acordo é aquela consubstanciada no art. 27.1, ao estabelecer que *“qualquer invenção, de produto ou processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável”*.

Tendo em vista o histórico da controvérsia acerca da patenteabilidade dos medicamentos, consoante visto no item anterior, é de se notar que o setor farmacêutico foi um dos mais afetados pela regra da patenteabilidade geral contemplada no art. 27.1, já que na época vários países, dentre os quais o Brasil, ainda optavam pela insusceptibilidade de patenteamento no setor. Outra alteração significativa foi o aumento do prazo de vigência da patente (de quinze para vinte anos) e a estipulação de condições mais rigorosas para o uso das flexibilidades legais (vide, nesse sentido, o art. 31).

Desse modo, o advento do TRIPS representou uma substancial elevação nos níveis de proteção da propriedade intelectual, sobretudo nos países em desenvolvimento: ao contrário das nações mais industrializadas, que já adotavam preceitos semelhantes aos estabelecidos no TRIPS, aqueles países, de um modo geral, possuíam níveis de proteção relativamente baixos.¹⁸²

Entretanto, não menos digno de destaque é o fato de o Acordo também prever uma série de temperamentos às suas próprias normas, excepcionando-as ou flexibilizando-as em dados momentos. Com efeito, a previsão de limitações aos direitos proprietários garantidos no Acordo é consentânea com a idéia de que, para

¹⁸¹ BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. In: **Revista de Informação Legislativa**. Brasília, ano 41, n. 162, abril/junho 2004, p. 291.

¹⁸² GUISE, Mônica Steffen. **Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública**. Curitiba: Juruá, p. 39-41.

se atingir um denominador comum, deve haver, ao lado do conflito, um espírito de cooperação que leve em conta a reciprocidade de interesses entre as nações envolvidas. A esse respeito, é oportuna a afirmação de Celso LAFER quanto à existência de um potencial de sociabilidade e solidariedade que provê à OMC “*uma interação organizada e não anárquica dos atores num mercado globalizado, que não funciona como um jogo de soma zero, em que o ganho de um significa a perda de outro*”.¹⁸³

Embora o alcance e o sentido desses temperamentos devam ser examinados com cautela, fato é que eles possibilitam minimizar o impacto na aplicação dos novos patamares de proteção estabelecidos pelo Acordo.

Nessa ordem de idéias, os objetivos e princípios basilares do Acordo, enunciados nos artigos 7º e 8º, respectivamente, constituem pedra angular para uma interpretação coerente com os propósitos declarados do TRIPS e com os valores que a comunidade internacional, por ocasião de sua celebração, elegeu como fundamentais. Para melhor elucidação, cumpre transcrever os dispositivos:

*Artigo 7 - A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a **promoção da inovação tecnológica** e para a transferência e difusão de tecnologia, em **benefício mútuo de produtores e usuários** de conhecimento tecnológico e de uma **forma conducente ao bem-estar social e econômico** e a um **equilíbrio entre direitos e obrigações**.*

*Artigo 8.1 - Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, **podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas** e para **promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico**, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.*

*Artigo 8.2 - Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, **poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual** por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.*

Interessante observar, consoante notícia GORLIN, que a origem desses dispositivos reside em um texto apresentado por países em desenvolvimento, dentre os quais o Brasil, no início das negociações relativas ao

¹⁸³ LAFER, Celso. **A OMC e a regulamentação do comércio internacional: uma visão brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998, p. 28.

TRIPS.¹⁸⁴ Em que pese o êxito da proposta, representantes dos Estados Unidos e Europa sustentaram que o texto era destituído de significado operacional e tentaram transportá-lo ao preâmbulo do Acordo, no intuito de restringir seu alcance. A tentativa resultou frustrada, mas a pressão desses grupos contribuiu para a aprovação da parte final do artigo 8.1 e inicial do 8.2 (“*desde que compatíveis com o disposto neste Acordo*”), que condicionou o exercício das liberdades ali previstas à conformidade com os demais dispositivos do Acordo.

Ora, parece correta a observação de GUISE¹⁸⁵ no sentido de que uma interpretação extensiva dessa condição de compatibilidade permite “*tomar com uma mão o que se deu com a outra*”, aniquilando a liberdade reconhecida e a natureza de princípio geral que o Acordo confere à cláusula. De fato, a divergência de interesses entre países com realidades tão díspares, a despeito dos esforços de equalização, acabou por ficar plasmada em algumas soluções jurídicas contraditórias e idéias reciprocamente anuláveis.

Prosseguindo no exame das maleabilidades, também são notáveis as normas que, reconhecendo a especificidade de certas situações, concedem prazos mais elastecidos para os Estados membros incorporarem em suas legislações os compromissos assumidos no Acordo. Dentre elas, destaque ao art. 66, parágrafo primeiro, destinado aos países de menor desenvolvimento relativo:

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

Questão que merece especial realce, no contexto dessas flexibilidades, diz respeito às chamadas “salvaguardas”, expressão comumente utilizada pela doutrina para se referir aos instrumentos jurídicos relativizadores do monopólio patentário, dentre as quais cumpre citar a importação paralela, a exceção Bolar e a licença

¹⁸⁴ Além do Brasil, também assinaram o documento: Argentina, Chile, China, Colômbia, Cuba, Índia, Egito, Paquistão, Nigéria, Peru, Tanzânia, Uruguai e Zimbábue. GORLIN, Jaques. Citado por GUISE, Mônica Steffen. **Op. cit.**, p. 46.

¹⁸⁵ Citado por: GUISE, Mônica. **Op. cit.**, p. 47.

compulsória. Sua relevância decorre principalmente da capacidade que têm de conferir concretude aos preceitos gerais estampados no art. 7º e 8º do Acordo e o seu papel é fundamental em matéria de patentes de medicamentos, em que valores como a vida humana e a saúde constituem pesos fortes a contrabalançar o direito à propriedade industrial. Por essas razões, esses instrumentos serão detalhadamente tratados em tópico próprio (4.2).

Com efeito, a percepção de que as invenções na área da saúde merecem tratamento diferenciado e não raro incompatíveis com dispositivos estatuídos no TRIPS, ensejou a solicitação, por parte de inúmeros governos¹⁸⁶ e representantes da sociedade civil¹⁸⁷, de que fosse aberta no âmbito da OMC uma discussão sobre a interpretação e aplicação do Acordo TRIPS na área da saúde pública. Sucederam-se então diversas reuniões do Conselho TRIPS e, em 2001, como resultado da IV Conferência Interministerial da OMC em Doha, Qatar, foi aprovada a “Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública”, internacionalmente conhecida como Declaração de Doha.¹⁸⁸

Muito embora a Declaração não tenha causado modificação textual no Acordo TRIPS, representou importante conquista política aos países menos desenvolvidos, na medida em que explicitamente reconhece *“a gravidade dos problemas da saúde pública que afligem muitos países desenvolvidos e de menor desenvolvimento relativo”* (§1º); que enfatiza *“a necessidade de tomar o Acordo TRIPS como parte de um horizonte maior de ação nacional e internacional direcionada a esses problemas”* (§2º); que não apenas reafirma a importância da proteção da patente no desenvolvimento de novas drogas, mas também reconhece *“as preocupações quanto a seu efeito sobre os preços”*(§3º) e concorda que o *“Acordo TRIPS não deve impedir que os Membros tomem medidas para proteger a saúde pública (...), mas pode e deve ser interpretado e implementado de modo a apoiar o direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso aos medicamentos para todos”* (§4º).

¹⁸⁶ Conforme notícia Mônica GUISE, o governo brasileiro está entre eles, ao lado da Índia e países da África.

¹⁸⁷ Ainda segundo GUISE, entre as associações que solicitaram o debate estão: Médicos Sem Fronteiras, OXFAM e Health Action International.

¹⁸⁸ CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. Direitos de Propriedade intelectual e Acesso a medicamentos. In: **Propriedade intelectual: agricultura, software, direito de autor, medicamentos**: interfaces e desafios. Rio de Janeiro: ABIA, 2007.

Outra importante conquista da Declaração de Doha foi a concessão de prazo adicional aos países menos desenvolvidos para aplicação do Acordo TRIPS no que tange especificamente aos produtos farmacêuticos. Veja-se:

*Os países membros menos desenvolvidos não serão obrigados, no que se refere aos produtos farmacêuticos, a implementar ou aplicar as Seções 5 [patentes] e 7 [proteção de informação confidencial] da Parte II do Acordo TRIPS para reforça direitos previstos nessas Seções, até 1º de Janeiro de 2.016*¹⁸⁹

Como salienta Mônica GUISE, os padrões universais mínimos para a proteção dos direitos de propriedade intelectual estabelecidos no Acordo TRIPS não podem ser tomados como rigorosamente iguais para todos os Membros, devido às diferentes estruturas sociais, econômicas e de capacidade tecnológica que os singularizam. Tomando em consideração essa circunstância no contexto da saúde pública, tem a Declaração de Doha o mérito de “*reafirmar o direito dos países de incorporar e fazer uso total das flexibilidades presentes no Acordo TRIPS para adoção de políticas que promovam a saúde pública*”.¹⁹⁰

No capítulo seguinte, estudar-se-á de que modo essas flexibilidades (especificamente, as referidas salvaguardas) podem auxiliar na promoção do acesso aos medicamentos.

¹⁸⁹ Decision of the Council for TRIPS of 27 June 2002. Disponível no endereço: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art66_1_e.htm Acesso em: 02.10.08

¹⁹⁰ GUISE. Mônica Steffen. **Op. cit.**, p. 61.

CAPÍTULO IV - SALVAGUARDAS LEGAIS EM MATÉRIA DE MEDICAMENTOS

Já foi adiantado, no capítulo anterior, o que se entende por salvaguardas e o porquê de sua grande relevância na área de medicamentos. Para clarificar essa percepção, cumpre acrescentar que elas constituem hipóteses de utilização da patente sem a autorização de seu titular¹⁹¹, particularmente em situações de conflito entre o interesse público e o interesse privado do detentor do privilégio.

A matéria encontra previsão nos arts. 30 e 31 do Acordo, que não estipula de maneira clara e específica essas salvaguardas, mas fornece elementos para sua aplicação. Cumpre registrar que tais flexibilidades já existiam e se aplicavam anteriormente ao Acordo TRIPS, que teve o mérito, tão somente, de abrir espaço ao seu reconhecimento e eficácia em âmbito multilateral – e talvez o demérito de lhes impor uma série de condicionantes, como mais adiante se examinará.

O art. 30 contempla as “exceções aos direitos conferidos”, dentre as quais se inserem a importação paralela e a exceção Bolar, as mais relevantes exceções para o estudo em causa. O art. 31 corresponde aos “outros usos sem autorização do titular” e é dele que se extraem as possibilidades de licenciamento compulsório, possivelmente o melhor recurso jurídico hoje disponível (sobretudo aos países menos desenvolvidos) para fazer frente aos rigores do TRIPS.

Passa-se agora ao estudo detalhado de cada um desses instrumentos. Ao final do capítulo, serão abordados o tratamento legal e a aplicação concreta dessas salvaguardas no Brasil, possivelmente o ponto de maior relevo do presente trabalho.

4.1. Exaustão de direitos e importação paralela

Afigura-se elementar para o estudo da importação paralela a compreensão do que seja o princípio da exaustão de direitos, conceito que está em sua base.

Inicialmente, deve-se observar que, conforme registra FONSECA, a exaustão de direitos *“ao contrário do que o próprio nome sugere, não representa um*

¹⁹¹ Na explicação de Mônica GUISE, embora no âmbito do TRIPS o termo salvaguarda tenha essa conotação de flexibilidades do Acordo, a OMC define-o como *“medida tomada para proteger determinado setor industrial de um súbito aumento de importações”*. (GUISE. Mônica Steffen. **Op. cit.**, p. 44, nota de rodapé 46)

*exaurimento do direito em si. O seu conteúdo é de limitação do exercício desse mesmo direito ou de uma de suas faculdades*¹⁹².

Na realidade, a exaustão não se opera sobre a invenção em si, mas sobre o produto introduzido no mercado. A partir dessa premissa, entende-se que, uma vez comercializado legalmente o artigo patenteado, o titular da patente tem esgotados seus direitos sobre ele: qualquer um pode vendê-lo, trocá-lo, doá-lo, etc., porque o direito se exauriu desde a primeira venda.¹⁹³ Daí também ser chamado de “doutrina da primeira venda” (*first sale doctrine*).¹⁹⁴

O princípio da exaustão não está regulado no Acordo TRIPS, mas sua aplicação encontra amparo no texto do art. 30, que permite aos Membros conferirem exceções aos direitos exclusivos da patente. A previsão do instrumento apareceu de fato na mencionada Declaração de Doha, que estabelece que, com relação à exaustão de direitos de propriedade intelectual, o objetivo do Acordo TRIPS é “*deixar cada membro livre para estabelecer seu próprio regime de exaustão*”. A fórmula veio a integrar o lacônico artigo 6º do TRIPS, cuja redação afirma que “*nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual*”.

Antes de analisar a importação paralela, é necessário explorar os diferentes regimes de exaustão de direitos, em número de três: nacional, internacional e regional. Na regra de exaustão nacional, só se verifica o esgotamento do direito quando o produto é introduzido no mercado interno; vale dizer, a comercialização da mercadoria no estrangeiro não induz à perda do direito patentário sobre aquela unidade de produto. Diversamente, no regime internacional, qualquer que seja o local em que o produto patenteado é comercializado, perde o titular, desde a primeira venda, o direito de exclusividade sobre aquele produto. Já a regra de exaustão regional constitui um meio termo entre os dois primeiros regimes: o esgotamento do direito do titular da patente dá-se tão logo o produto patenteado é comercializado em quaisquer dos países integrantes de um mercado comum.

¹⁹² FONSECA, Antonio. Importação paralela de medicamentos. **Revista de informação legislativa**, v.39, nº 154, abr./jun. de 2002, p. 35.

¹⁹³ GUISE, Mônica. Op. cit., p. 115.

¹⁹⁴ FONSECA, Antonio. Importação paralela de medicamentos. **Revista de informação legislativa**, v.39, nº 154, abr./jun. de 2002, p. 31.

A partir da compreensão desses diferentes tipos de regimes de exaustão, já é possível extrair a idéia básica da importação paralela. Uma boa definição é a de Keith MASKUS, que em palavras simples, explica:

*Importações paralelas (IP), também chamadas de importações do mercado informal (gray market imports), referem-se a bens produzidos genuinamente sob a proteção de uma patente, marca ou direito autoral, colocados em circulação dentro de um mercado e então importados a um segundo mercado, sem autorização do detentor local do direito de propriedade intelectual.*¹⁹⁵

De acordo com Mônica GUISE, sob um regime de exaustão nacional, o titular da patente pode prevenir que seu produto seja trazido, mediante importação paralela, de outro país, onde o mesmo produto é vendido (pelo próprio titular ou autorizado) a preços menores. De outra banda, a regra de exaustão internacional possibilita a importação paralela do exterior, já que o titular da patente perde a exclusividade do produto logo em sua primeira venda. Já no regime de exaustão regional, a importação paralela é permitida somente entre os países de determinada região, tal como ocorre na União Européia.¹⁹⁶

De que modo o mecanismo da importação paralela pode influir na promoção do acesso aos medicamentos?

Conforme explicam CHAVES e OLIVEIRA, as empresas transnacionais estabelecem preços diferenciados para um mesmo medicamento nos diferentes países, no escopo de maximizar seus lucros. Dessa forma, as empresas podem vender seus produtos a preços mais elevados nos países mais ricos e mais modestos nas nações ainda em vias de desenvolvimento. Ocorre, todavia, que não raro a fixação de preços foge a essa lógica simplista. Em importante estudo sobre o tema¹⁹⁷, Keith MASKUS constata que é comum a existência de um patamar de preços mais altos justamente nos países mais pobres:

¹⁹⁵ MASKUS, Keith. **Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for competition and prices in developing countries.** Disponível em: http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf. Acesso em: 02.10.08 (Tradução livre)

¹⁹⁶ Nesse particular, vale dizer que a União Européia passou a adotar o regime regional em 1971, quando a Corte Européia decidiu que a exaustão nacional era incompatível com o tratado de Roma, que tinha por objetivo a união dos mercados GUISE, Mônica. Op. cit., p. 116.

¹⁹⁷ **Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for competition and prices in developing countries.** O trabalho constitui um relatório final sobre importação paralela, encomendado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual. Disponível em: http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf. Acesso em: 02.10.08

Se os mercados farmacêuticos nacionais são largamente segmentados, como parecem ser fora da União Européia, a descoberta de que preços são mais elevados em países como África do Sul, México e Brasil, comparativamente aqueles no Canadá, Espanha e Itália, parece anômala¹⁹⁸

Na tentativa de explicar o fenômeno, o autor sustenta que, em vista das desigualdades sociais presentes nas nações menos desenvolvidas – o que determina a fragmentação do mercado - as indústrias multinacionais elevam seus preços visando a atingir a parcela do mercado de alto poder aquisitivo, segmento sobre o qual não pesa a inelasticidade da indústria farmacêutica. Acrescenta a esse dado outros dois fatores determinantes para a elevação de preços: sistema de distribuição concentrado (países importadores de produtos farmacêuticos freqüentemente possuem pequeno número de distribuidores domésticos) e sistemas mais frágeis de controle de preços (o direito regulatório e concorrencial costuma ser mais sofisticado em países mais desenvolvidos).¹⁹⁹

A importação paralela, neste contexto, pode significar, para os países menos desenvolvidos, a possibilidade de abastecer o mercado interno com medicamentos a preços inferiores, sobretudo objetivando a atender a parcela (majoritária) da população que não pode arcar com custos elevados na saúde.

Neste passo, é natural indagar como funciona o regime de exaustão e a problemática da importação paralela perante a legislação brasileira. É do que cuidará o tópico 4.4, após o exame das licenças compulsórias perante o TRIPS.

4.2. Exceção Bolar

Sobreleva em importância o estudo da exceção Bolar na medida em que constitui uma salvaguarda específica para a indústria farmacêutica. Também conhecida como “trabalho antecipado” ou “uso prévio” (*early working*), a exceção permite utilizar o invento patenteado para a obtenção do registro sanitário (autorização de comercialização do medicamento), durante a vigência da patente, de

¹⁹⁸ MASKUS, Keith. Op. cit., p. 33 (Tradução livre).

¹⁹⁹ MASKUS, Keith. Op. cit., p. 33-34.

modo que, tão logo esta expire, o remédio possa ser lançado no mercado, na qualidade de genérico.²⁰⁰

A salvaguarda não encontra previsão expressa no Acordo TRIPS, mas o art. 30 fornece elementos para sua legítima aplicação²⁰¹.

A origem da exceção Bolar reporta-se ao ano de 1984, quando no caso *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*²⁰², a Corte de Apelação estadunidense rejeitou o pleito da empresa Bolar de utilizar experimentalmente um produto patenteado pela multinacional Roche com o objetivo de lançá-lo no mercado após a expiração da patente. A argumentação da Corte centrou-se na natureza política da questão, que demandava providência legislativa e deveria, portanto, ser resolvida pelo Congresso.²⁰³ Assim, diante da circunstância de que, na época, mais de 150 medicamentos com patentes expiradas não possuíam equivalentes no mercado - em grande parte pelo longo processo de obtenção do registro sanitário - foi aprovado, ainda no ano de 1984, o *Drug Price Competition and Patent Restoration Act*, contemplando a salvaguarda.²⁰⁴

O fundamento principal da exceção – e que inclusive figurou como argumento central da empresa Bolar, no caso citado – é que a vedação dos experimentos prévios para produção de genéricos implica a extensão do privilégio para além do prazo de expiração da patente. Com efeito, a demora para a obtenção do registro, comumente superior a dois anos, pode comprometer o sucesso

²⁰⁰ De acordo com a Lei n. 9787/99, genérico é o “medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade (...)”;

A definição da Exceção Bolar foi baseada em: CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. *Direitos de Propriedade intelectual e Acesso a medicamentos*. In: Propriedade intelectual: agricultura, software, direito de autor, medicamentos: interfaces e desafios. Rio de Janeiro: ABIA, 2007, p. 32.

²⁰¹ *In verbis*: “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”.

²⁰² Disponível no endereço: <http://www.altlaw.org/v1/cases/411347>. Acesso em: 02.10.08

²⁰³ A propósito, cumpre transcrever interessante excerto do julgado: “No matter how persuasive the policy arguments are for or against these proposed bills, this court is not the proper forum in which to debate them. Where Congress has the clear power to enact legislation, our role is only to interpret and apply that legislation” Cumpre ressaltar que, embora tenha o Judiciário norte-americano “passado a bola” ao Poder Legislativo, reconheceu a procedência dos argumentos apresentados pela empresa Bolar. (Disponível no endereço: <http://www.altlaw.org/v1/cases/411347>. Acesso em: 02.10.08)

²⁰⁴ CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, **Op. cit.**, p. 32.

comercial do genérico²⁰⁵, e, sobretudo, privar injustificadamente a população de um medicamento a preço mais acessível. A vantagem no uso dessa flexibilidade, consoante afirmam CHAVES e OLIVEIRA, está em que, “além de favorecer a rápida entrada de medicamento genérico no mercado, também proporciona o aprendizado pelo uso da informação sobre a invenção”.²⁰⁶

Interessante fazer menção, ainda, à tentativa de ampliação dessa salvaguarda pela legislação canadense, que previa em seu *Patent Act* de 1989 não apenas a possibilidade de realizar os testes necessários para o registro de medicamentos, mas também de produzir e manter em estoque os produtos, visando à imediata colocação no mercado depois de expirada a patente.²⁰⁷ O dispositivo foi objeto de impugnação pela União Européia no âmbito da OMC, que, embora tenha reconhecido como legítima a exceção Bolar (compreendida estritamente como o uso do produto patenteado para os testes necessários ao registro), considerou incompatível com o art. 33 do TRIPS a permissão para produção e armazenamento dos remédios. O Canadá acatou a decisão e revogou o dispositivo contestado no ano de 2001.²⁰⁸

O tratamento da exceção no direito brasileiro também será abordado mais à frente. (item 4.4)

4.3. Licenças compulsórias

A licença compulsória pode representar o mais poderoso instrumento posto à disposição das nações que, conquanto signatárias de um rígido Acordo de propriedade intelectual, necessitam promover restrições ao direito patentário em prol da saúde pública.

O precedente legal mais longínquo da salvaguarda parece ser o já mencionado *Statute of Monopolies*, de 1623, que estabelecia a obrigatoriedade de

²⁰⁵ Consoante informação do sítio Medical and Public Health Law. Disponível no endereço: http://biotech.law.lsu.edu/cases/ip/patent/roche_v_bolar.htm Acesso em: 02.10.08

²⁰⁶ CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. **Op. cit.**, p. 33.

²⁰⁷ *World Trade Organization (WTO) - Disputes Over Canadian Patent Law*. Disponível no endereço: <http://www.ladas.com/BULLETINS/2002/0202Bulletin/WTODisputeOverCanadaPatLaw.html>. Acesso em: 02.10.08

²⁰⁸ A legislação pode ser acessada no endereço eletrônico: <http://laws.justice.gc.ca/en/frame/cs/P-4//en> Acesso em: 02.10.08

explorar localmente o produto patenteado. Depois de prevista na Lei Inglesa de 1883 e consagrada - não sem alguma resistência - na Convenção Única de Paris, afirma CORREA que a previsão das licenças compulsórias passou a ser atributo típico das leis de patentes no mundo inteiro²⁰⁹. Conforme explica GUISE, a licença compulsória foi introduzida nas legislações como medida menos drástica à caducidade do direito, pela falta de exploração do invento.²¹⁰ Desse modo, a licença compulsória aparece como importante instrumento de equilíbrio dos interesses envolvidos, na medida em que, sem implicar a supressão do direito do titular, corrige o exercício abusivo da exclusividade e garante o atendimento de finalidades públicas, possibilitando, desta forma, maior acesso à tecnologia patenteada.

Seu fundamento é, portanto, a preponderância do interesse público e, especificamente, o princípio da função social da propriedade industrial (na linha das considerações tecidas no capítulo II). Evidente que isso não lhe retira o caráter excepcional, devendo haver, dentre outras exigências, estrita correlação com a necessidade da medida e efetiva prevalência do interesse social face ao legítimo direito do titular da patente.

A licença compulsória nada mais é que *“a autorização outorgada por autoridade nacional competente, sem, ou contra, o consentimento do detentor do título, para a exploração de um objeto protegido por uma patente ou outro direito de propriedade intelectual”*.²¹¹

Assim como as outras salvaguardas mencionadas, esta também não está expressamente prevista no Acordo TRIPS, mas a base para sua aplicação, bem como o conjunto de condições a ser observado, encontra assento no artigo 31 do Acordo, que dispõe sobre *“outro uso sem autorização do titular”*. Ao contrário das exceções aos direitos conferidos (artigo 30), que operam de modo automático, as licenças compulsórias dependem de um procedimento específico de autorização.

Estabelece o *caput* do artigo 31 que:

²⁰⁹ CORREA, Carlos Maria. Intellectual property rights and the use of compulsory licenses: options for developing countries. Trade-Related Agenda, Development and Equity, Working Papers, South Centre, Geneva: 1999, p. 4. Disponível no endereço: <http://www.netamericas.net/Researchpapers/Documents/Ccorrea/CcorreaP1.asp>. Acesso em: 02.10.08

²¹⁰ GUISE, M. **Op. cit.**, p. 123.

²¹¹ CORREA, Carlos M. *Citado por* GUISE, Mônica Steffen. **Op. cit.**, p. 122-123.

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

Em nove alíneas, o artigo estabelece um rol de condições para o exercício da salvaguarda, dentre as quais cabe destacar a solicitação prévia de licença voluntária ao detentor da patente (alínea b)²¹²; a limitação de tempo e extensão da licença de acordo com o objetivo para a qual foi autorizada (alínea c); a não exclusividade da licença compulsória (alínea d)²¹³; finalidade preponderante de suprir o mercado interno (alínea f); remuneração adequada ao titular da patente, conforme valor econômico da autorização (alínea h) e sujeição à revisão judicial (alínea i).

Além das condicionalidades impostas pelo art. 31 do TRIPS, a efetiva implementação da salvaguarda pode encontrar outros obstáculos, especialmente nos países de menor desenvolvimento. Dentre os possíveis empecilhos, CHAVES e OLIVEIRA destacam os seguintes: a) falta de um arcabouço legal e administrativo para a desembaraçada aplicação da licença compulsória; b) ameaça de sanções comerciais dos países desenvolvidos, em face da assimetria de poder e dependência; c) baixa capacidade de produção local; d) alto risco do investimento: não obstante gaste tempo e recursos desenvolvendo o produto, o licenciado corre o risco de assistir ao titular praticando temporariamente preço mais baixo no mercado.

Ressalte-se, porém, que o Acordo não é limitativo quanto aos motivos que podem ensejar a licença compulsória, ficando esta margem ao arbítrio das legislações nacionais, como aliás já ficou cristalizado na Declaração de Doha.²¹⁴

Segundo anotam KWEITEL e REIS, as legislações que prevêm licenças compulsórias, via de regra, têm como base: interesse público, falta de exploração da patente, situações de emergência nacional, coibição de práticas anti-competitivas e de concorrência desleal, falta de produção local e existência de patentes dependentes.²¹⁵

²¹² A condição implica, em outras palavras, a necessidade de negociação anterior com titular da patente.

²¹³ No caráter não exclusivo, o titular preserva seu direito de produção e comercialização, não obstante a suspensão do privilégio.

²¹⁴ Estabelece o item 5.2 da Declaração: *“Each member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted”*

²¹⁵ KWEITEL, Juana; REIS, Renata. **A primeira licença compulsória de medicamentos na América Latina**. Disponível em: <http://ictsd.net/ii/news/12456/>. Acesso em: 02.10.08

Para fins do estudo ora proposto, examinar-se-á dois tipos de licença compulsória – por falta de exploração local e por emergência nacional/interesse público – não apenas porque o trabalho não comporta a análise de todas as espécies, mas também porque possuem maior afinidade com o objeto eleito.

O requisito da exploração local, desde sua previsão pioneira no *Statute of Monopolies*, recebeu ampla acolhida nas legislações patentárias subseqüentes, e ainda hoje está contemplada nos ordenamentos contemporâneos, em grande maioria.²¹⁶ O fundamento da exigência está, em um primeiro plano, alicerçada no princípio da função social da propriedade, no sentido de, na esteira do que se argumentou acima (tópico 2.1.2) “*simplesmente fazer com que a propriedade seja utilizada de maneira normal, cumprindo os fins a que se destina*”²¹⁷, ou obrigar o proprietário a “*realizar a utilidade social que aquele bem é suscetível de realizar*”.²¹⁸ Em um segundo plano, o requisito da exploração local se legitima especificamente por promover os investimentos locais e fomentar a transferência de tecnologia: a conjugação desses dois elementos, como já sustentava PENROSE, é o que justifica a concessão de patentes.²¹⁹

Mas o que se entende por exploração local da patente? Nos dias atuais, assiste-se a uma disputa doutrinária a respeito, dividindo-se entre aqueles que consideram exploração local sinônimo de *fabricação* local, e outros que defendem a equiparação da *importação* à fabricação local para efeito de preenchimento do requisito da exploração local.

Em verdade, a controvérsia só passou a existir com o advento do TRIPS, que em seu art. 27.1 estabelece que “*as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente*”. A partir desse dispositivo, houve aqueles que, em interpretação literal do preceito, sustentaram ser o Acordo TRIPS proibitivo da

²¹⁶ Exemplificando, cita-se a Seção 204 da atual Lei de Patentes dos Estados Unidos (Título 35 do *US Code*) e a Seção 50(1) da Lei de patentes da Inglaterra, ambas considerando a exploração do invento no próprio país requisito essencial para o direito de patente. In: GUISE, Mônica Steffen. **Op. Cit.**, p. 130-131, notas de rodapé 171 e 172.

²¹⁷ GONDINHO, André. Funcao social da propriedade. In: TEPEDINO, Gustavo. **Problemas de direito civil-constitucional**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000, p. 420.

²¹⁸ PERLINGIERI, Pietro. **Perfis do Direito Civil: Introdução ao direito civil constitucional**. Tradução de Maria Cristina de CICCIO. 2. Ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 236.

²¹⁹ Citado por GUISE, Mônica Steffen. *Op. cit.*, p. 130.

exigência da fabricação local, de modo que o requisito da exploração deveria ser compreendido extensivamente e suprido com a mera importação do produto patenteado. De outra banda, a tese oposta propugna por uma análise teleológica e sistemática do dispositivo, o qual, interpretado à luz dos princípios e objetivos do TRIPS (vide item 4.1.1), leva a concluir pelo total cabimento da exigência da exploração local – assim compreendida como fabricação no país em que a patente é concedida – nas legislações nacionais dos países signatários do Acordo.

Com efeito, esta parece ser a única leitura consentânea com as funcionalidades primordiais da patente (item 2.1), não apenas porque promove o desenvolvimento tecnológico e econômico nacional, com a instalação de bases industriais no país, mas também porque, uma vez voltada às demandas da população local e livre de maiores custos com transporte e armazenamento (que são elevados no caso da importação)²²⁰ contribui à ampliação do acesso aos medicamentos.

A outra modalidade de licença compulsória que cumpre referenciar é a fundada em emergência nacional e interesse público. Embora não expressamente prevista no Acordo TRIPS, está indiretamente contemplada em seu já aludido art. 8º (vide item 4.1.1), que permite aos membros, “*ao formular ou emendar suas leis e regulamentos*”, adotarem “*medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público (...)*”. Mais adiante, no artigo 31, alínea *b*, segunda parte, o Acordo excepciona a exigência de negociação anterior com o detentor da patente “*em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência*”, permitindo que o “*outro uso sem autorização do titular*” se realize sem prévia tentativa de obter licença voluntária.

Já a Declaração de Doha enfrentou diretamente a problemática, estabelecendo que “*cada membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional ou outra circunstância de extrema urgência, entendida como crises de saúde pública, incluindo aquelas relativas a HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias (...)*”. Assim, é coerente afirmar que não apenas o conceito de emergência nacional, mas também a definição de interesse público, para fins de concessão do licenciamento compulsório, há de ser deixado à apreciação soberana

²²⁰ MASKUS, Keith. **Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for competition and prices in developing countries**, p. 33. Disponível em: http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf. Acesso em: 02.10.08

de cada país. Por esta razão, tal modalidade de licença será melhor analisada no tópico seguinte, pois encontra indicação mais precisa no ordenamento jurídico interno.

Vistos esses dois principais tipos de licença compulsória, compreende-se o fundamental papel que ela pode desempenhar na área da saúde pública: se obstáculos decorrentes da propriedade industrial comprometem substancialmente o acesso a medicamentos essenciais, a mitigação do privilégio exclusivo é medida que se impõe.

Nessa ordem de idéias, a utilização da salvaguarda é recomendada pela Organização Mundial da Saúde, especialmente como meio de assegurar que os preços das drogas guardem consonância com o poder aquisitivo da população local.²²¹ Entidades como Médicos Sem Fronteiras (MSF), Health Action International (HAI) e Consumer Project in Technology (Cptech), também proclamam a relevância da medida, especificamente no que tange ao problema do acesso aos anti-retrovirais.²²²

Especial destaque merece, ainda, a previsão expressa da medida na Declaração sobre o TRIPS e Saúde Pública (Doha), que nos itens 5.2 e 5.3 reconhece o direito dos membros da OMC para *“garantir licenças compulsórias e a liberdade para determinar os motivos pelos quais essas licenças devam ser garantidas”*, assim como o direito de *“determinar o que constitui uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, entendidas como crises de saúde pública”*.²²³

Com efeito, as legislações contemporâneas sobre propriedade intelectual quase que de modo unânime prevêm o mecanismo da licença compulsória, mas sua efetiva aplicação, pelos motivos acima apontados, é diminuta na maioria dos países que formalmente garantem-na. Contraditoriamente, os países de maior grau de desenvolvimento estão entre os que mais aplicam a medida para a proteção da saúde pública.

²²¹ CORREA, Carlos Maria. **Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation in Developing Countries**. South Centre, Geneva, p. 109. Disponível no endereço: <http://www.netamericas.net/Researchpapers/Documents/Ccorrea/CcorreaP1.asp>. Acesso em: 02.10.08

²²² CHAVES e OLIVEIRA. **Op. Cit.**, p. 34

²²³ Tradução livre. Disponível no endereço eletrônico: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. Acesso em: 02.10.08

Exemplo emblemático neste sentido é o histórico dos Estados Unidos. O ordenamento daquele país contempla a licença compulsória como instrumento eficaz em matéria concorrencial, e, especificamente em relação aos medicamentos, prevê que a medida pode consistir importante paliativo para as necessidades de saúde pública.²²⁴ Nas décadas de 60 a 80, já se tinha registro de alguns casos de licenciamento compulsório no setor, mas a década de 90 foi marcada pela concessão de diversas licenças compulsórias objetivando romper monopólios criados a partir de fusões de empresas controladoras de uma mesma classe terapêutica.²²⁵

Em 2001, na iminência de ataque bioterrorista com o Antrax, a empresa Bayer, que fabricava antibiótico envolvido no tratamento da doença, promoveu a redução do preço da droga sob a ameaça estatal de licenciamento compulsório. No ano de 2004, diversamente, houve tentativas frustradas de licenciamento compulsório por parte da empresa Essential Inventions Inc, sem fins lucrativos, para os medicamentos Norvir (uma importante droga para AIDS, patenteada pela Abbot) e Xalatan (remédio para tratamento de glaucoma, patenteado pela Pfizer), alegando preços abusivos.²²⁶

O caso do Canadá é ainda mais paradigmático, pois o uso das licenças compulsórias possibilitou a expansão da sua indústria de medicamentos genéricos, com significativa redução de preços. Entre os anos de 1969 a 1992, período no qual essas licenças foram amplamente admissíveis, foram emitidas nada menos que 613 licenças compulsórias, somente no setor farmacêutico.²²⁷ Conforme relato de CORREA, de 1991 a 1992, logo antes de mudança legislativa que banuiu a salvaguarda, os medicamentos genéricos compulsoriamente licenciados tinham preços 55,6% menores que os equivalentes de marca, representando uma economia

²²⁴ Vide *US Code*. Título 35, Parte II, Capítulo 18, § 203. Disponível no endereço: <http://www4.law.cornell.edu/uscode/35/203.html>. Acesso em: 02.10.08

²²⁵ O pedido foi rejeitado pela National Institutes of Health, sob o argumento de que reclamações relativas a preceamento das drogas deveriam ser mais apropriadamente endereçadas ao Congresso, e que não se sentia autorizada a fazer o uso da salvaguarda legal (CHAVES e OLIVEIRA. **Op. Cit.**, p. 34)

²²⁶ Íntegra das decisões disponível no endereço: <http://www.essentialinventions.org/drug/>. Acesso em: 02.10.08

²²⁷ CHAVES e OLIVEIRA, **Op. Cit.**, p. 35

da monta de 221 milhões de dólares.²²⁸ Paralelamente ao regime de licenças compulsórias, que servia como instrumento redutor de preços dos remédios disponíveis no mercado, havia o monitoramento de preços das novas drogas patenteadas por parte do "*Patent Medicines Prices Review Board*" (Conselho de Exame de Preços de Medicamentos Patenteados).²²⁹ Atualmente, extinto que foi o regime de licenças compulsórias, o Conselho de Exame de preços é o principal mecanismo existente naquele país para contenção dos preços na área farmacêutica.²³⁰

É pertinente mencionar, por fim, o caso da legislação patentária da França, que prevê como hipóteses de licenciamento *ex officio* - "*onde o interesse da saúde pública o requer*" - a insuficiência na qualidade ou quantidade de medicamentos, ou, ainda, a estipulação de preços anormalmente elevados no setor.²³¹

Cumprido, agora, analisar como toda essa temática é tratada e enfrentada em nosso país.

4.4. Posicionamento da legislação interna e aplicação das salvaguardas no Brasil

Toda a travessia de assuntos até aqui percorrida talvez encontre sua melhor razão de ser neste tópico. Afinal, embora seja global a polêmica sobre a privilegiabilidade dos inventos medicamentosos, é a situação da saúde pública do povo brasileiro que desperta a nossa mais imediata preocupação.

Neste item examinar-se-á o tratamento legislativo no Brasil das salvaguardas discorridas no tópico anterior, assim como a efetiva aplicação dessas medidas na realidade brasileira de saúde pública e promoção do acesso aos medicamentos.

Principia-se pelo estudo das "exceções aos direitos conferidos" (artigo 30 do TRIPS), para na seqüência tratar dos "outros usos sem autorização do titular" (artigo

²²⁸ CORREA, Carlos Maria. **Intellectual property rights and the use of compulsory licenses: options for developing countries.** Trade-Related Agenda, Development and Equity, Working Papers, South Centre, Geneva: 1999, p. 19. Disponível no endereço: <http://www.netamericas.net/Researchpapers/Documents/Ccorrea/CcorreaP1.asp>. Acesso em: 02.10.08

²²⁹ CORREA, Carlos Maria. **Intellectual property rights...**, p. 19-20.

²³⁰ CORREA, Carlos Maria. **Op. cit.**, p. 20.

²³¹ GUISE, Mônica Steffen. **Op. Cit.**, p. 125, nota de rodapé 157.

31 do TRIPS), de modo a examinar no plano interno as mesmas salvaguardas vistas no tópico anterior.

O art. 43 da LPI é que traz as chamadas exceções aos direitos conferidos, entre as quais estão previstos o regime de exaustão de direitos e a exceção Bolar. Pela maior relevância que essas duas exceções representam para a patente de medicamentos, restringe-se a elas o estudo das exceções no direito brasileiro.

O inc. VII do art. 43 estabelece não constituírem violação ao direito patentário

os atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente

Embora não expresso na literalidade do dispositivo, a autorização legal importa no direito de realizar as atividades necessárias à obtenção do registro sanitário de medicamento cuja patente está em vias de expirar (exceção Bolar), conforme visto no item antecedente. A referência mais genérica do texto parece indicar a sua aplicabilidade em outros setores industriais além do setor farmacêutico.

O preceito foi recentemente acrescentado na LPI pela Lei 10.196/2001, mas o uso da exceção Bolar já poderia ser considerado legal por aplicação do inciso II do mesmo art. 43, que permite o uso do objeto patenteado “*com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas*”. É que, segundo explica Denis BARBOSA, a exceção Bolar nada mais é que a especificação do uso experimental, cuja previsão também autoriza, em interpretação mais abrangente, a realização de testes para fins de aprovação de registro de comercialização.²³² Entretanto, parece assistir razão a CORREA ao afirmar que a previsão legislativa específica confere maior segurança para a efetiva implementação da salvaguarda.²³³

Ainda não há regulamentação que normatize as condições em que a exceção deverá se operar (intervalo permitido entre início dos testes e expiração da

²³² BARBOSA, Denis. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 1998. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/introducao.htm>. Acesso em: 02.10.08

²³³ CORREA, Carlos Maria. **Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries**. Geneva: South Centre; 2000. Disponível no endereço: www.who.int/medicinedocs/pdf/h2963e/h2963e.pdf

patente, destinação dos produtos assim obtidos, etc.), tampouco há notícia de publicação, até o momento, de estudos ou relatórios sobre a aplicação prática da Exceção Bolar no Brasil.

A outra exceção a ser examinada no âmbito da legislação nacional é a exaustão de direitos. Conforme visto, apenas os regimes internacional ou regional de exaustão permitem a importação paralela. No Brasil, contudo, dispõe o inc. IV do art. 43 não haver violação à propriedade industrial relativamente ao “*produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento*”. Com isso, o preceito legal não abre espaço à importação paralela, uma vez que o produto introduzido no mercado estrangeiro ainda está sob a proteção do direito de patente perante o mercado interno, direito este que apenas será exaurido quando o próprio titular ou terceiro autorizado colocar o produto no comércio nacional.

Há, todavia, algumas possibilidades, estabelecidas na lei como excepcionais, de admissão da importação paralela. Curiosamente, nessas situações, referida flexibilidade só poderá ser usada se a ela preceder outra salvaguarda: a licença compulsória. Para melhor compreensão, examinar-se-á primeiramente o regramento jurídico da licença compulsória no ordenamento brasileiro.

Prevista nos arts. 68, 70 e 71 da LPI, a licença compulsória é admitida no direito interno nas seguintes hipóteses: a) por exercício abusivo de poder econômico (art. 68, *caput*); b) falta de exploração local ou produção insuficiente (art. 68, § 1º); c) dependência de uma patente em relação a outra (art. 70); e d) emergência nacional ou interesse público (art. 71). Em vista da maior afinidade com a temática das patentes de medicamentos, e da necessária limitação de conteúdo do presente trabalho, tratar-se-á apenas das hipóteses “b” e “d”.

O requisito da exploração local, conforme visto, é de suma importância para o desenvolvimento econômico e tecnológico do país, e guarda pertinência com a *ratio juris* do privilégio patentário. E para que a exploração da patente atenda aos interesses nacionais, também é lógica a exigência de produção/comercialização em quantia suficiente para o atendimento das demandas do mercado, fator imprescindível em matéria de medicamentos (demanda inelástica). Assim é que o art. 68, em seu § 1º, estabelece como hipóteses de licença compulsória:

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

Com efeito, a fabricação local e a comercialização suficiente são exigências que se harmonizam com as funcionalidades primordiais da patente, sendo certo que a não verificação de uma ou outra é motivo hábil a atingir, mediante licenciamento compulsório, o direito do titular da patente, na justa medida em que seu interesse, em circunstâncias tais, entra em claro confronto com o interesse público de acesso àquela tecnologia protegida.

Por outro lado, é de se notar, não sem alguma estranheza, a ressalva contida na parte final do acima citado inciso I, que permite, em caso de inviabilidade econômica do empreendimento, que o requisito da exploração local seja suprido pela simples importação do produto patenteado. A ressalva parece contrariar o propósito da exigência de fabricação local, ainda mais porque a fluidez do conceito (de viabilidade econômica) abre larga margem para a discricionariedade. Merece atenção, contudo, o contraponto previsto no parágrafo seguinte, adiante transcrito:

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

A capacidade para explorar (fabricar) de modo eficiente o objeto patenteado, com destinação predominante ao mercado interno, guarda absoluta pertinência com as hipóteses de licenciamento do parágrafo primeiro, pois visa a privilegiar o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, assim como atender as demandas de consumo da população nacional. Interessante é que aí o requerente (da licença compulsória) poderá contestar a alegada inviabilidade econômica da fabricação local, argumento de que não poderá mais se valer o titular da patente para furtar-se ao licenciamento involuntário.²³⁴

²³⁴ Cabe fazer referência a um projeto de lei (PL 139/1999, de autoria do deputado Alberto Goldman) em trâmite no Congresso Nacional que propõe a extinção da ressalva do inciso I do § 1º do art. 68, sob o fundamento de que a previsão dessa excepcionalidade é colidente com o interesse público nacional. Menciona-se também o Projeto de Lei 3.562/2000, do deputado Raimundo Gomes de Matos, que dispõe especificamente sobre licença compulsória de medicamentos, que deve ter vinculação com os preços a serem cobrados pelos produtos licenciados.

Nos §§ 3º e 4º do artigo 68 é que a legislação patentária contempla a possibilidade de importação paralela, conforme acima adiantado. Cumpre, desde logo, reproduzir referidos dispositivos:

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

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

A compreensão do sentido e alcance dessas hipóteses parece dificultada sobremaneira pela redação confusa e circular da lei e pela ausência de regulamentação mais exaustiva do assunto - sem contar com a utilização quase inexistente desses preceitos e com o tratamento superficial que lhes confere a literatura especializada. Todavia, pela importância atual e potencial que o tema apresenta, parece cabível debruçar-se sobre ele com maior atenção numa tentativa autônoma de melhor compreendê-lo.

Percebe-se de imediato que o parágrafo terceiro cuida especificamente da licença compulsória por abuso de poder econômico, ao passo que o parágrafo quarto é aplicável tanto para as situações de abuso (68, *caput*, c/c 68, §3º) como para ausência de fabricação local (“importação para exploração”). A diferença parece estar em que, no caso de abuso de poder econômico, terceiros apenas estarão autorizados a importar se houver o licenciamento compulsório (e apenas durante o prazo garantido ao licenciado para realizar a importação). De outro lado, na hipótese de ausência de fabricação local, em que o titular *importa* para explorar a patente, terceiros também estarão autorizados a realizar a importação, sem que para tanto seja necessário o licenciamento compulsório. Em ambos os casos, como se está a tratar de importação paralela, o objeto deverá ter “*sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento*” (o direito do titular sobre o objeto patenteado foi garantido no estrangeiro e se exauriu com a primeira venda).

Há ainda uma terceira hipótese de importação paralela, prevista em norma regulamentar e cabível em caso de licença compulsória por emergência nacional ou interesse público, da qual se ocupará a seguir.

No que diz respeito a essa modalidade de licença, ainda que agora se esteja a examinar o tratamento conferido pela lei nacional, é importante ter presente que a legitimidade de seu uso e a sua importância para a proteção da saúde pública é ponto já sacramentado no âmbito da OMC na Declaração de Doha (item 4.2), a qual inclusive estabelece a liberdade dos Membros na definição do que seja emergência nacional para fins do licenciamento compulsório.

Pois bem. No Brasil, o regime jurídico dessa licença compulsória é estampado no art. 71 da LPI²³⁵, e explicitado de maneira mais exaustiva nos quatorze artigos do Decreto nº 3.201/1999 que estabelece, dentre outros itens, o conceito de emergência nacional e interesse público (art. 2º)²³⁶, as condições em que a licença deve ser concedida (arts. 4º e 5º)²³⁷ e a quem deve caber a exploração da patente licenciada (art.9).²³⁸ Especial realce merece ser dado à possibilidade, prevista no art. 10 do decreto, de a União *importar* o objeto da patente, sempre que ela ou terceiro não puderem atender à situação de emergência/interesse público ou não puderem fabricar localmente o produto, por

²³⁵ Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular. Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

²³⁶ Art. 2º Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades. § 1º Entende-se por **emergência nacional** o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional. § 2º Consideram-se de **interesse público** os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.

²³⁷ Art. 4º Constatada a impossibilidade de o titular da patente ou o seu licenciado atender a situação de emergência nacional ou interesse público, o Poder Público concederá, de ofício, a licença compulsória, de caráter não-exclusivo, devendo o ato ser imediatamente publicado no Diário Oficial da União.

Art. 5º O ato de concessão da licença compulsória estabelecerá, dentre outras, as seguintes condições: I - o prazo de vigência da licença e a possibilidade de prorrogação; e II - aquelas oferecidas pela União, em especial a remuneração do titular. (...)

²³⁸ Art. 9º A exploração da patente licenciada nos termos deste Decreto poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, permanecendo impedida a reprodução do seu objeto para outros fins, sob pena de ser considerada como ilícita. Parágrafo único. A exploração por terceiros da patente compulsoriamente licenciada será feita com atenção aos princípios do art. 37 da Constituição, observadas as demais normas legais pertinentes.

inviável. Curioso é que, em casos tais, não necessariamente ocorrerá a *importação paralela*, já que o decreto não exige a prévia exaustão de direitos. Nesse particular, explica o parágrafo único do mesmo artigo:

Art. 10. (...)

Parágrafo único. Nos casos previstos no caput deste artigo, a União adquirirá preferencialmente o produto que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento, sempre que tal procedimento não frustre os propósitos da licença.

Observa-se, portanto, que a importação, preferencialmente, far-se-á pela via paralela, mediante aquisição de produtos já introduzidos no mercado pelo titular, desde que tal opção não frustre os objetivos da licença. Do contrário, poderá a União adquirir o produto licenciado de qualquer outro fabricante, independentemente do consentimento do titular ou de sua intervenção na cadeia de circulação da mercadoria.

Finalmente, passa-se agora a examinar a efetiva utilização da licença compulsória na realidade brasileira. Desde a publicação da nova LPI, a União já recorreu algumas vezes ao instituto como instrumento de barganha com as multinacionais farmacêuticas, no intuito de forçar a baixa nos preços dos medicamentos. Em negociações com laboratórios farmacêuticos transnacionais detentores de patentes de ARVs, o Brasil utilizou a ameaça de licença compulsória como instrumento de pressão em três ocasiões.

Conforme noticiam KWEITEL e REIS²³⁹, no ano de 2001, o Ministério da Saúde anunciou o licenciamento compulsório da patente do medicamento Nelfinavir, da Roche, destinado ao tratamento da AIDS. No mesmo dia, a empresa aceitou reduzir o preço do medicamento em 40,5% e a medida foi cancelada. Em 2003, o governo brasileiro anunciou que poderia, mais uma vez, recorrer ao licenciamento do Nelfinavir. Em janeiro de 2004, depois de conseguir a redução do preço de cinco medicamentos anti-AIDS - Nelfinavir, Lopinavir, Efavirenz, Tenofovir e Atazanavir - o Ministério da Saúde voltou atrás na ameaça.

No ano de 2005, o Presidente da República, em conjunto com o Ministro da Saúde, assinou decreto declarando de interesse público o medicamento Kaletra, da Abbott, também destinado ao tratamento da AIDS. As negociações entre o governo

²³⁹ KWEITEL, Juana; REIS, Renata. **A primeira licença compulsória de medicamentos na América Latina**. Disponível em: <http://ictsd.net/ii/news/12456/>. Acesso em: 02.10.08

brasileiro e a multinacional farmacêutica culminaram em controverso acordo que, não obstante estabelecesse uma redução no preço do medicamento, impunha condições que acabavam por anular a concessão feita.²⁴⁰ Ocorreu que, conforme se passavam os anos sem que qualquer licença compulsória fosse realmente levada a efeito, o mecanismo foi perdendo força como instrumento de barganha com as multinacionais.

Foi então que sucedeu o grande marco brasileiro em matéria de patentes farmacêuticas: o licenciamento compulsório do Efavirenz, da Merck (outra droga para o tratamento da AIDS)²⁴¹, medida pioneira no Brasil e em toda a América Latina, desde o advento do Acordo TRIPS. Precederam à decisão tentativas de acordo com a multinacional, que propôs redução em 30% do preço do medicamento – proposta considerada insatisfatória pelo Brasil, que pagava US\$ 1,59 por comprimido e via a perspectiva de adquiri-lo a US\$ 0,45 da Índia, o que representaria uma economia na ordem de US\$ 30 milhões até o prazo final da licença, em 2012.²⁴² A medida foi efetivada em maio de 2007, pelo Decreto 6.108/2007, que teve por fundamento o interesse público do acesso àquele medicamento (art. 71 da Lei 9.279/96 c/c Decreto 3.201/1999).

Dentre os aspectos essenciais do Decreto, destaca-se o caráter não exclusivo da medida (preserva-se o direito de produção e comercialização do titular, embora sem exclusividade), o prazo de duração de cinco anos, prorrogáveis por igual período, a remuneração do titular em 1,05% do custo do medicamento e, finalmente, a possibilidade de importação do produto (nos termos do que já previa o art. 10 do Decreto 3.201), nas hipóteses em que a União ou terceiro contratado não puder fabricar ou atender à demanda da população pelo remédio. Este é um ponto de singular importância, pois, como visto, o que traz benefícios ao país é

²⁴⁰ De acordo com as autoras, a “*negociação com a empresa mostrou-se desastrosa, e foi assinado um contrato que continha cláusulas abusivas, tais como: a restrição da aplicação de flexibilidades legais; a fixação do valor unitário do medicamento até 2011, o que dificultava nova negociação de preço; e a previsão de aumento em 10% no preço da nova formulação do medicamento*”. (KWEITEL, Juana; REIS, Renata. **A primeira licença compulsória de medicamentos na América Latina**. Disponível em: <http://ictsd.net/ii/news/12456/>. Acesso em: 02.10.08)

²⁴¹ De acordo com o Programa DST/AIDS do Ministério da Saúde, o antiretroviral Efavirenz é o medicamento importado mais utilizado no tratamento da AIDS. À época do licenciamento, estimava-se que 38% das pessoas com HIV utilizem o remédio em seu tratamento.

²⁴² Relatório UNGASS-HIV/AIDS - Metas e Compromissos assumidos pelos Estados-Membros na Sessão Especial da Assembleia Geral das Nações Unidas em HIV/AIDS. Disponível em: portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/relatorio_ungass_2008_pt.pdf Acesso em: 02.10.08

precisamente a fabricação local do produto, o que implica transferência de tecnologia, desenvolvimento da economia nacional e preços ainda menores ao consumidor final.

Com efeito, antes do licenciamento compulsório do Efavirenz, no ano de 2005, o então presidente do Programa Nacional de DST/AIDS, Pedro CHEQUER, já havia ressaltado que *“o desafio do governo vai além de negociar preços com grandes laboratórios ou ‘quebrar’ patentes das drogas. É ter condições de produzi-las no país sem a necessidade de importação de insumos e materiais”*.²⁴³

De fato, o governo brasileiro optou por promover a importação dos genéricos indianos, mas já no mês subsequente à concessão da licença compulsória, o Ministério da Saúde instituiu um grupo técnico para acompanhar o desenvolvimento da fabricação local do objeto da licença.²⁴⁴

Felizmente, a fabricação nacional do Efavirenz, em versão genérica, é hoje sonho próximo de se concretizar. Numa bem sucedida aposta público-privada, três laboratórios nacionais foram incumbidos de fabricar a matéria-prima, cabendo ao Laboratório Farmanguinhos (da Fundação Osvaldo Cruz) e ao LAFEPE (Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco), ambos laboratórios públicos, a produção do medicamento final.²⁴⁵ O processo de desenvolvimento do produto já passou pela fase de aprovação nos testes de biodisponibilidade e bioequivalência, conforme recentemente anunciado pelo Ministério da Saúde.²⁴⁶ Resta apenas o procedimento de registro perante a ANVISA, que lhe dará prioridade em vista do decreto de interesse público do medicamento. Estima-se que o genérico brasileiro entre em circulação até o segundo semestre de 2009 e tenha preço similar ao do medicamento que hoje é importado da Índia.²⁴⁷

²⁴³ PEDRO CHEQUER afirma que o programa brasileiro de distribuição de medicamentos Anti-Aids estará comprometido em alguns anos se o país não produzir matérias-primas. **Agência de Notícias da AIDS**, 26 jul 2005. Disponível em: <http://sistemas.aids.gov.br/imprensa/Noticias.asp?NOTCod=66392>. Acesso em: 02.10.08

²⁴⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.415, de 13 de junho de 2007.

²⁴⁵ MELO, Renata; VALADARES, Carolina. **Efavirenz será produzido no Brasil**. Agência Saúde, 17/09/2008. Disponível no endereço: http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=53557. Acesso em: 02.10.08

²⁴⁶ O anúncio se deu em 17 de setembro de 2008. (MELO, Renata; VALADARES, Carolina. Op. cit)

²⁴⁷ BRASIL PRODUZIRÁ genérico da droga anti-Aids Efavirenz. **Estadão**. Quarta-feira, 17 de setembro de 2008. Disponível em: http://www.estadao.com.br/vidae/not_vid243525,0.htm Acesso em: 02.10.08

O Ministro da Saúde José Gomes Temporão, que assinou o decreto de licenciamento e a portaria que institui o referido grupo técnico, salientou que a produção do Efavirenz no Brasil representa uma mudança na agenda institucional em relação à indústria farmacêutica, aumenta as possibilidades nacionais de fortalecimento da tecnologia brasileira nessa área e, conseqüentemente, eleva a produção nacional. Ademais, segundo o Ministro, o fato pode chamar atenção de empresas estrangeiras não apenas para fabricação do produto final no Brasil, mas também para etapas “*mais nobres do desenvolvimento de medicamentos e genéricos*” (produção local dos princípios ativos).²⁴⁸

Dentre as diversas salvaguardas jurídicas limitadoras do direito do titular, a licença compulsória é a que mais perfeitamente ilustra a necessária submissão dos direitos de propriedade intelectual aos ditames de justiça social, aqui compreendida como o equilíbrio entre os interesses de quem detém a tecnologia e de quem dela necessita. Como visto, a razão última da patente repousa sobre essa fórmula conciliadora, necessária para que ela (a patente) possa ser considerada um instrumento justo, adequado a uma ordem justa e, por conseqüência, ao Direito. É no intuito de proteger interesses mais caros à humanidade, tais como a saúde pública e a emancipação tecnológica de uma nação, que o Direito oferece mecanismos para evitar o desvirtuamento de um instituto vocacionado a realizar uma função social.

²⁴⁸ MELO, Renata; VALADARES, Carolina. **Efavirenz será produzido no Brasil**. Agência Saúde, 17/09/2008. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalle.cfm?co_seq_noticia=53557. Acesso em: 02.10.08

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo empreendido não teve a pretensão de indicar certezas, mas tão somente horizontes.

Por ora, não há sinais de certeza em matéria de patentes de medicamentos. Primeiro porque o assunto sofreu recente virada diante da nova regulamentação internacional, com o que ele parece ter ingressado em um novo ciclo de maturação. Segundo porque, considerando ser a normativa hoje vigente pouco protetiva da saúde pública, a necessidade de resguardá-la exige um esforço interpretativo no sentido de compatibilizar os dispositivos legais aplicáveis à tábua axiológica prevista em nossa Constituição Republicana e em acordos internacionais.

Revisitando o caminho percorrido, algumas considerações merecem ser apresentadas para um fechamento, não conclusivo, do presente trabalho.

A propriedade industrial ocupa posição de prestigiosa centralidade na nova ordem econômica mundial, o que não importa e não deve importar em sua insubmissão à tábua axiológica consagrada na Constituição de cada país.

O instituto da patente, por constituir, em princípio, exceção legal à livre concorrência, ainda que também corresponda a um valor constitucionalmente chancelado, é capaz de conferir a seu titular um poder econômico potencialmente danoso ao mercado e lesivo dos interesses daqueles que clamam pelo acesso à tecnologia protegida.

Deve-se reconhecer, de outra banda, que o sistema de patentes, em uma perspectiva não desvirtuada, desempenha funções de grande relevância na sociedade pós-moderna, dentre as quais se destaca o estímulo à inovação, o fomento à geração de informações e aperfeiçoamento do fluxo tecnológico. Parece correto afirmar que, isoladamente considerado, o direito patentário não é capaz de gerar desenvolvimento econômico e científico, mas se inserido em um contexto em que outras preocupações são consideradas – como o fortalecimento da indústria nacional e o investimento massivo na educação e na pesquisa – o sistema de patentes então dá suporte a esse desenvolvimento.

Seguindo a mesma linha de raciocínio, relevância deve ser dada aos fundamentos constitucionais da propriedade industrial e, em especial das patentes, sobretudo quando em confronto com outros valores de estatura constitucional.

A patente é uma das propriedades industriais com importante função social a desempenhar. E essa função, como visto, será atendida justamente quando o direito patentário preencher os fins a que se destina e que fazem dele um direito legítimo. O atendimento à sua função social igualmente depende da coexistência harmônica da propriedade industrial com outros direitos fundamentais em causa.

Especificamente no que tange à livre concorrência, percebeu-se que o direito de patente, nada obstante limite-a *prima facie*, propulsiona a concorrência dinâmica, com benefícios no longo prazo, e pode manter relação de complementaridade com o direito antitruste no afã de coibir condutas anticoncorrenciais e abusivas.

Toda essa lógica também se revelou aplicável às patentes de medicamentos. Aqui, entretanto, as perplexidades relativas à patente são em muito agravadas, porque está em jogo a saúde humana. Ademais, as características da indústria farmacêutica (concentração de mercado, diminuta capacidade de escolha do consumidor, inelasticidade da demanda, dentre outros) fazem da patente de medicamentos um problema ainda mais espinhoso.

Diante do percurso histórico da polêmica, desponta a conclusão de que, no atual estágio do comércio internacional, a opção pela não patenteabilidade dos medicamentos parece cada dia mais distante da realidade/possibilidade dos países inseridos no processo globalizatório. Mas nem por isso o caminho deve ser a resignação com o atual estado de coisas.

Há horizontes possíveis.

Em primeiro lugar, constatou-se que o próprio Acordo TRIPS é dotado de alguns oásis de flexibilidades em meio ao deserto da superproteção à propriedade intelectual. Dessa água devem beber, sobretudo, as nações de menor desenvolvimento relativo: o uso das flexibilidades do Acordo não raro é caminho imprescindível para o bom amparo da saúde pública nos países de tecnologia dependente.

Por um lado, dentre essas flexibilidades devem ser destacados os objetivos e princípios do TRIPS (arts. 7º e 8º), verdadeiros vetores interpretativos da totalidade do Acordo, e as disposições da Declaração de Doha (Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública), que, embora não goze do caráter vinculativo do Acordo, representa grande trunfo aos países em desenvolvimento no contexto de proteção à saúde pública.

De outro lado, merecem realce as salvaguardas específicas franqueadas pelo Acordo e reguladas em lei interna, notadamente a exceção bolar, a importação paralela e a licença compulsória. Estas salvaguardas merecem ser posicionadas dentre as mais eficazes e palpáveis alternativas para contrabalancear os direitos patrimoniais do titular da patente em prol da universalidade de acesso aos medicamentos.

O desafio é perseguir um aproveitamento ótimo das flexibilidades existentes, com atenção à fórmula conciliadora que deve informar o sistema patentário, sempre visando, portanto, um ideal de equilíbrio dos interesses em causa.

Mas arrisca-se a dizer que o desafio não acaba aí.

E neste momento pede licença a autora para deixar de lado o tom impessoal adotado no decorrer do trabalho e apresentar algumas considerações derradeiras.

O tempo, como disse Francis Bacon, é o grande inovador. E assim sendo, devemos buscar desenvolver e aplicar sempre novos remédios, sob pena de reduzir nossa posição ao aguardo estéril de novas doenças e novos sofrimentos. Aos operadores do Direito, nossa missão é buscar os melhores instrumentos disponíveis no ordenamento, e, por meio de uma interpretação criativa, conferir aos preceitos em vigor o sentido mais favorável à saúde pública. Também parece caber a nós, unidos à comunidade, a defesa pela inclusão na normativa vigente de outras soluções jurídicas que pareçam cabíveis – de que é exemplo o mencionado projeto de lei prevendo a não patenteabilidade dos remédios para a AIDS.

Arrisca-se a dizer, mais uma vez, que ainda por aqui não pára o desafio. A questão de fundo remete-nos à necessidade de uma mobilização política nacional para o investimento massivo em pesquisa, no subsídio à indústria farmacêutica local, no incentivo a associações empresa-universidade para o desenvolvimento de novos fármacos. Enfim, a busca pela autonomia tecnocientífica do Brasil no setor.

Ideal certamente distante, mas que cabe a cada um de nós perseguir, agora não como juristas, mas como cidadãos, a partir de uma mudança paulatina de mentalidade e atuação perante os foros políticos em defesa dos interesses que nos são mais caros.

A propósito, oportuna é a afirmação de Eros GRAU: *“mais do que divididos, os homens, entre aqueles que se conformam com o mundo, tal como está, e*

*aqueles que tomam como seu projeto o de transformá-lo, aparta-os o fato de os segundos terem consciência de que a História – como a vida – é movimento*²⁴⁹.

A percepção de que o acesso aos medicamentos é parte relevante do direito à saúde pública e de que esta visa tutelar, em última análise, a vida de cada ser humano, não nos permite cruzar os braços a esperar os novos males. Porque a vida de cada ser humano individualmente considerada é dotada de dignidade suficiente para fazer tomar como nosso projeto o de transformar o mundo. A começar, é claro, pelo nosso país.

²⁴⁹ GRAU, Eros Roberto. **Op. cit.**, 322.

BIBLIOGRAFIA

ABRÃO, Eliane Y. Direito Autoral e propriedade industrial como espécies do gênero propriedade intelectual. In: **Revista dos Tribunais**, Ano 86, v. 739, maio de 1997, p. 86-95

ASCENSÃO, José de Oliveira. **Direito Autoral**. 2ª ed., ref. e ampl. Rio de Janeiro: Renovar, 1997

BARBOSA, Denis. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 1998. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/introducao.htm>.

BARRAL, Welber; PIMENTEL, Otávio. Direito de propriedade intelectual e desenvolvimento. In: **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006, p. 11-34

BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. In: **Revista de Informação Legislativa**. Brasília, ano 41, n. 162, abril/junho 2004, p. 287-309.

_____. Propriedade intelectual: combustível para o desenvolvimento brasileiro. [Entrevista]. In: **Revista do Tribunal Regional Federal 1. Região**, v. 2, 2006

BERMUDEZ J.A.Z., Oliveira M.A., Escher A. (org.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel do Estado**. Rio de Janeiro: ENSP/OPS/OMS, 2004

BRASIL PRODUIRÁ genérico da droga anti-aids Efavirenz. **Estadão**. Quarta-feira, 17 de setembro de 2008. Disponível em: http://www.estadao.com.br/vidae/not_vid243525,0.htm Acesso em: 02.10.08

CARVALHO DE MENDONÇA. J.X. **Tratado de Direito Comercial**. Rio de Janeiro: Ed. Freitas Bastos, ed. 1955

CARVALHO, Nuno T. P. O sistema brasileiro de patentes: o mito e a realidade. **Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro**. São Paulo, XXII-nova série (52): 1983, pp. 37-38.

CATALDO, Adriano; VANZETI, Vincenzo di. **Manuale di Diritto Industriale**, Milano: Dott. A. Giuffrè Editore, 1993

CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da propriedade industrial**. Rio de Janeiro, Revista Forense, 1946

_____. **Tratado da propriedade industrial**. 2. ed. São Paulo, RT, 1982

CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. Direitos de Propriedade intelectual e Acesso a medicamentos. In: **Propriedade intelectual: agricultura, software, direito de autor, medicamentos: interfaces e desafios**. Rio de Janeiro: ABIA, 2007, p. 13-55.

COMPARATO, Fábio. Função social da propriedade dos bens de produção. **Revista de Direito Mercantil**, ano XXV, n. 63, jul/set 1986, p. 27-37.

_____. A transferência empresarial de tecnologia para países desenvolvidos: um caso típico de inadequação dos meios aos fins . **Revista de Direito Mercantil**, ano XXV, n. 63, jul/set 1986, p. 38-53

CONVENÇÃO SOBRE A PATENTE EUROPEIA, de 5 de outubro de 1973. Disponível no endereço : <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/1973/f/ma1.html> Acesso em: 02.10.08

CORREA, Carlos Maria. **Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries**. Geneva: South Centre; 2000. Disponível no endereço: www.who.int/medicinedocs/pdf/h2963e/h2963e.pdf Acesso em: 02.10.08

_____. **Intellectual property rights and the use of compulsory licenses: options for developing countries**. Trade-Related Agenda, Development and Equity, Working Papers, South Centre, Geneva: 1999, p. 19. Disponível no endereço: <http://www.netamericas.net/Researchpapers/Documents/Ccorrea/CcorreaP1.asp> Acesso em: 02.10.08

DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Propriedade Intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia**. São Paulo: RT, 2004, p. 34-38

DI BLASI JR., Clésio Gabriel; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A propriedade industrial – O sistema de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996**. Rio de Janeiro: Forense, 2002

DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Direito Industrial: Patentes**. Rio de Janeiro: Forense, 1980

ESPÍNOLA, Eduardo. **Posse – propriedade, compropriedade ou condomínio, direitos autorais**. Rio de Janeiro: Conquista, 1956

FERRAZ JUNIOR, Tércio S. Propriedade industrial em defesa da concorrência. In: **Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: ABPI, 1993, n.8.

FISCHER, William. Copyright, patent, trademark – apart and together. **Harvard Law Bulletin**. Cambridge, Summer 2004, p. 26-31.

FONSECA, Antonio. Importação paralela de medicamentos. **Revista de informação legislativa**, v.39, nº 154, abr./jun. de 2002

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

GONDINHO, André. Função social da propriedade. In: TEPEDINO, Gustavo. **Problemas de direito civil-constitucional**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000, p. 397-433.

GROSSI, Paolo. **L'inaugurazione della proprietà moderna**. Napoli: Guida Editori, 1980.

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública**. Curitiba: Juruá

HAMMES, Bruno Jorge. **O direito da propriedade intelectual. – subsídios para o ensino**. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 1996

HUNT, Paul. KHOSLA, Rajat. Acesso a Medicamentos como Direito Humano. In: **SUR - Revista Internacional de Direitos Humanos**. Ano 5, Número 8, São Paulo, Junho de 2008. p. 101.

INTERCONTINENTAL MARKETING SERVICES- HEALTH. **Global Pharmaceutical Market Forecasts – Market Reports**. Disponível no endereço: <http://www.ims-global.com/insight/report/global/report.htm>. Acesso em: 02.10.08

KWEITEL, Juana; REIS, Renata. **A primeira licença compulsória de medicamentos na América Latina**. Disponível em: <http://ictsd.net/i/news/12456/>. Acesso em: 02.10.08

LAFER, Celso. **A OMC e a regulamentação do comércio internacional: uma visão brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998

MELO, Renata; VALADARES, Carolina. **Efavirenz será produzido no Brasil**. Agência Saúde, 17/09/2008. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalle.cfm?co_seq_noticia=53557 Acesso em: 02.10.08

MOLÁ, Luca. **The Silk Industry of Renaissance Venice**. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 2000

OLIVEIRA, Ubirajara M. **A proteção jurídica das invenções de medicamentos e gêneros alimentícios**. Porto Alegre: Sínteses, 2000

Organização Mundial da Propriedade intelectual. **Patents Granted by Office (1883 to 2006). Breakdown by resident and non-resident**. Disponível no endereço: <http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/patents/> Acesso em: 02.10.08

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Estratégia sobre medicamentos: países no centro da questão, 2004-2007** [no original: Medicines strategy: countries at the core, 2004-2007], Genebra, OMS, 2004.

_____. **Informe de La reunion de la OMS. Tokio**, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993. Disponível em:

www.opas.org.br/medicamentos/site/uploadarq/ops-hss-hse-95-01.pdf - Acesso em: 02.10.08

_____. **The Use of Essential Drugs**. Seventh Report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List Essential Drugs), WHO Technical Report Series 867. Geneva: WHO, 1997. Disponível em: www.popline.org/docs/1209/127811.html. Acesso em: 02.10.08

PEDRO CHEQUER afirma que o programa brasileiro de distribuição de medicamentos Anti-Aids estará comprometido em alguns anos se o país não produzir matérias-primas. **Agência de Notícias da AIDS**, 26 jul 2005. Disponível em: <http://sistemas.aids.gov.br/imprensa/Noticias.asp?NOTCod=66392>. Acesso em: 02.10.08

PIMENTEL, Luiz Otavio. **Direito Industrial: aspectos introdutórios**. Chapecó: Unoesc, 1994

PONTES DE MIRANDA, F.C. **Tratado de Direito Privado**, Parte Especial, Tomo XVI. 2ª Ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1956

PRÉVET, François. Les brevets d'invention pour les procédés de préparations pharmaceutiques. In: **Études sur la propriété industrielle, littéraire, artistique – Mélanges Marcel Plaisant**. Paris: Sirey, 1960, p. 149-159.

REQUIÃO, Rubens. **Curso de Direito Comercial**. 1º volume, 26ª ed. atual. por Rubens Edmundo Requião. São Paulo: Saraiva, 2005

ROSENBERG, Bárbara. **Interface entre o regime de patentes e direito concorrencial no setor farmacêutico**. In: Propriedade intelectual – Estudos em homenagem à professora Maristela Basso. CARVALHO, Patrícia Luciane de (coord). 1ª ed, 2ª tiragem. Curitiba: Juruá, 2006, p. 267-305.

ROUBIER, Paul. Unité e Synthèse des Droits de Propriété Industrielle. **Études sur La Propriété Industrielle, littéraire, artistique – Mélanges Marcel Plaisant**. Paris : Sirey, 1960, p. 161-186.

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Direito Concorrencial: as condutas**. São Paulo: Malheiros, 2003

SELL, Susan K. **What Role for Humanitarian Intellectual Property? The Globalization of Intellectual Property Rights**. In: Minnesota Journal of Law, Science and Technology 6:1 (December 2004): 191-211. Disponível em: http://mjlst.umn.edu/pdfs/sell_s3.pdf. Acesso em: 02.10.08

SHERWOOD, Robert M. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo, Universidade de São Paulo, 1992

SILVA. Pedro Sousa e. **Direito comunitário e propriedade industrial: o princípio do esgotamento dos direitos**. Coimbra : Coimbra Editora, 1996

SILVEIRA, Newton. **A propriedade intelectual e as novas leis autorais**. 2ª ed. rev. e ampl. São Paulo: Saraiva

STAUT JR., Sergio Said. **Percurso e crise dos direitos autorais: uma leitura crítica da expressão patrimonial de conteúdo moral**. Dissertação (Mestrado em Direito) – Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2002.

TACHINARDI, Maria Helena. **Guerra de patentes: o conflito Brasil x EUA sobre a propriedade intelectual**. São Paulo: Paz e Terra, 1993

TEPEDINO, Gustavo; e SCHREIBER, Anderson. A garantia da propriedade no direito brasileiro. **Revista da Faculdade de Direito de Campos**, Ano VI, Nº 6 - Junho de 2005.

ZUCCHERINO, Daniel R. MITELMAN, Carlos O. **Derecho de patentes: aislamiento o aronización**. Buenos Aires: Ad-hoc, 1994