XXVII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI PORTO ALEGRE – RS

TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO

MARCUS FIRMINO SANTIAGO

ANDRE LIPP PINTO BASTO LUPI

Copyright © 2018 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina
Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. César Augusto de Castro Fiuza - UFMG/PUCMG – Minas Gerais
Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS – Sergipe
Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul
Secretário Executivo - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - Unimar/Uninove – São Paulo

Representante Discente – FEPODI
Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo

Conselho Fiscal:
Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro
Prof. Dr. Aires José Rover - UFSC – Santa Catarina
Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP – São Paulo
Prof. Dr. Marcus Firmino Santiago da Silva - UDF – Distrito Federal (suplente)
Prof. Dr. Ilton Garcia da Costa - UENP – São Paulo (suplente)

Secretarias:
Relações Institucionais
Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - IMED – Santa Catarina
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR – Ceará
Prof. Dr. José Barroso Filho - UPIS/ENAJUM– Distrito Federal
Relações Internacionais para o Continente Americano
Prof. Dr. Fernando Antônio de Carvalho Dantas - UFG – Goías
Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia
Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão
Relações Internacionais para os demais Continentes
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná
Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo
Profa. Dra. Maria Aurea Baroni Cecato - Unipê/UFPB – Paraíba

Eventos:
Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch (UFSM – Rio Grande do Sul)
Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho (Unifor – Ceará)
Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta (Fumec – Minas Gerais)

Comunicação:
Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro (UNOESC – Santa Catarina
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho (UPF/Univali – Rio Grande do Sul Prof.
Dr. Caio Augusto Souza Lara (ESDHC – Minas Gerais

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP – Pernambuco

---

T772

Transformações na ordem social e econômica e regulação [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/ UNISINOS

Coordenadores: Marcus Firmino Santiago; Andre Lipp Pinto Basto Lupi. – Florianópolis: CONPEDI, 2018.

Inclui bibliografia
ISBN:
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Tecnologia, Comunicação e Inovação no Direito

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Assistência. 3. Isonomia. XXVII Encontro Nacional do CONPEDI (27 : 2018 : Porto Alegre, Brasil).

CDU: 34

Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

Universidade do Vale do Rio dos Sinos
Porto Alegre – Rio Grande do Sul - Brasil
http://unisinos.br/novocampuspoa/

XXVII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI PORTO ALEGRE – RS

TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO

Apresentação

As TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO, tema do presente Grupo de Trabalho, têm sido intensas e extremamente relevantes e abrangentes. Diferentes aspectos da vida social são afetados, diariamente, por intensas ondas renovatórias que lançam dúvidas sobre a qualidade e mesmo a capacidade dos sistemas regulatórios estatais tradicionais.

O XXVII Congresso Nacional do CONPEDI, realizado entre os dias 14 e 16 de novembro de 2018 na cidade de Porto Alegre, abriu espaço, mais uma vez, para intensos debates sobre estes temas, em um Grupo de Trabalho que contou com a presença de 25 pesquisadores, oriundos de quase todas as regiões brasileiras (estiveram representados os Estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Ceará, Paraíba, Paraná e Rio Grande do Sul, além de Brasília, em um total de 18 PPGDs).

A quantidade de artigos, todos submetidos previamente a avaliação cega, permitiu desenhar um panorama horizontal e abrangente acerca dos mais diversos temas concernentes ao universo das relações econômico-sociais. Ao mesmo tempo, primaram pela verticalidade, oferecendo análises profundas e reflexões acuradas que certamente permitirão aos leitores compreender as diferentes nuances que permeiam esta seara.

Nesta coletânea são encontrados textos que tratam de questões conceituais, como a importância da ação privada em complementação à atividade estatal e os riscos decorrentes da ausência de regulação específica; o problema da caracterização do ser humano como um ser consumidor, cuja exclusão do mercado implica a retirada de seu status de cidadania; ou a discussão sobre como incorporar um padrão global de governança de forma adequada à realidade nacional, com respeito às decisões soberanas de cada país. Também foi enfrentado o debate sobre a fragilidade do direito privado ante a despersonalização e a desterritorialização, realidade que fortalece os mercados e dificulta ao Direito o cumprimento de seu papel tradicional. Em linha semelhante, a preocupação com a mercantilização dos Direitos Humanos justificou a proposta de uma base jurídica mínima capaz de funcionar

como balizamento para que os agentes privados se autorregulem. Por fim, encontra-se um resgate histórico dos modelos econômicos predominantes no Século XX, estudo sempre relevante e necessário para que se compreenda a realidade presente.

Temas mais específicos ligados a questões regulatórias também são encontrados. A distribuição de gás canalizado deu ensejo a interessante debate quanto aos modelos de interpretação constitucional, na busca por redefinir a divisão de competências entre os entes federativos. Assunto semelhante suscitou outro debate, quanto às regras sobre compartilhamento de infraestrutura essencial, de modo a assegurar ampla concorrência e acesso a bens e serviços. O equilíbrio entre proteção à propriedade e seus fins sociais foi discutido à luz da celeuma que envolve a quebra de patentes de medicamentos. Já a sanidade financeira de sistemas de previdência foi o mote que justificou profícua discussão acerca dos mecanismos de governança.

Mídia e direito digital na sociedade da informação são temas que abrem margem a diferentes reflexões e de fato, foram contemplados por 5 artigos. A falta de controle sobre o 'big data' e o impacto no sigilo fiscal; o tratamento jurídico conferido às 'Startups' e o problema decorrente da tributação dos aportes de capital feitos pelos 'investidores anjo'; as possibilidades de regulação da atuação da mídia, em um estudo comparado com a legislação australiana; a ausência de regulação específica sobre os domínios virtuais pertencentes ao Brasil (o 'country top level domain'); e a questão das 'fake news' e o desafio de se pensar um modelo regulatório capaz de conter sua proliferação.

Fruto da revolução digital em curso, os aplicativos de transporte foram objeto de 3 estudos, que lançaram luzes sobre temas como os novos modelos de trabalho que surgiram e que seguem sem tratamento legislativo específico; a necessidade de pensar o modelo regulatório aplicável à luz de vetores interpretativos constitucionais; e os desafios para tornar o Direito efetivo no ambiente digital.

Relações econômicas e o direito regulatório possuem conexões evidentes com diferentes campos do saber jurídico e extrajurídico. Tendo isto em mente, 7 estudos trouxeram análises transdisciplinares de grande valor. A necessidade de estudos e reflexões sobre os potenciais impactos decorrentes de novas normas jurídicas, especialmente aquelas que interferem de modo tão amplo nos campos social e econômico; a busca por uma conexão entre os modelos regulatórios e as expectativas sociais, a demandar cuidado quanto aos potenciais impactos decorrentes da adoção de novos marcos regulatórios; a responsabilidade civil do Estado por intervenção no domínio econômico, inclusive em vista de atos lícitos; a tributação como instrumento regulatório, indutor ou inibidor de comportamentos sociais; a responsabilidade

social das empresas e o tratamento do tema no âmbito da Organização dos Estados Americanos - OEA; e o uso do Poder Judiciário como uma instância por meio da qual é possível viabilizar a participação popular no processo de atuação das agências reguladoras, levando a elas demandas individuais e coletivas. Enfim, probidade administrativa e desenvolvimento sustentável foram conectados em uma proposta para inserir este elemento no rol a ser valorado a fim de definir parâmetros de conduta para a Administração Pública.

Prof. Dr. Marcus Firmino Santiago - PPGD Centro Universitário do Distrito Federal - UDF /

Prof. Dr. André Lipp Pinto Basto Lupi - UNICURITIBA

Nota Técnica: Os artigos que não constam nestes Anais foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals, conforme previsto no artigo 8.1 do edital do evento. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi.org.br.

TEORIA DA REGULAÇÃO: DISSIDÊNCIAS ENTRE O PÚBLICO E O PRIVADO SOBRE AS PATENTES DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

THEORY OF REGULATION: DISSIDENCIES BETWEEN THE PUBLIC AND THE PRIVATE ON THE PATENTS OF MEDICINES IN BRAZIL

Jefferson Aparecido Dias [1]
Alceu Teixeira Rocha [2]

Resumo

Este artigo visa analisar as dissidências à regulação econômica do comércio de medicamentos no Brasil. O tema estabelece uma visão de como a teoria da regulação esbarra com dissidências entre o Público e Privado. O objetivo será examinar as patentes de medicamentos no processo de desenvolvimento econômico e tecnológico brasileiro. Como proposta, temos o sistema de prêmios e preços diferenciados. Pauta-se este estudo de pesquisa documental e bibliográfica. Como conclusão, há contraposição entre os direitos de propriedade intelectual e de saúde, entre patentes de medicamentos e licença compulsória, manifestando conflito entre público e privado.

Palavras-chave: Regulação econômica, Dissidências, Licença compulsória, Patente, Medicamentos

Abstract/Resumen/Résumé

This article aims to analyze the dissidents to the economic regulation of the drug trade in Brazil. The theme establishes a vision of how the theory of regulation comes up against dissent between the Public and Private. The objective will be to examine drug patents in the process of Brazilian economic and technological development. As a proposal, we have the system of prizes and prices differentiated. This documentary and bibliographical research study is carried out. As a conclusion, there is a contraposition between intellectual property and health rights, between drug patents and compulsory licensing, manifesting conflict between public and private

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Economic regulation, Dissidents, Compulsory license, Patent, Medicines

[1] PROFESSOR-PÓS GRADUAÇÃO-DOUTORADO-UNIMAR

[2] Doutorando-Doutorado UNIMAR

1. INTRODUÇÃO

Previsto entre as políticas sociais do Estado brasileiro, o princípio constitucional da dignidade do ser humano está relacionado diretamente com a qualidade de vida das pessoas e seu bem-estar, em que se inclui o direito à saúde. Portanto, o acesso da população a medicamentos – independentemente do fator de compra particular ou do alcance público – faz parte das estratégias para a promoção, efetivação do direito à saúde e dignidade humana.

O assunto medicamento merece um olhar diferenciado pelo setor público, pois, diferentemente de um bem de consumo, não é objeto das escolhas consumeristas dos cidadãos, pois se trata de um bem necessário à saúde e a uma melhor qualidade de vida dos indivíduos.

Conforme o Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007, o seu entendimento coloca os direitos de propriedade intelectual e de saúde em lados opostos. Pois o direito à propriedade intelectual e as patentes de medicamentos garantem à indústria farmacêutica o retorno financeiro daquilo que foi investido na pesquisa e no desenvolvimento dos remédios, além de possibilitar a obtenção de uma considerável margem de lucro. Os resultados positivos no setor econômico são evidentes, notadamente no que tange ao estímulo à concorrência e ao incentivo à produção de novos fármacos. Por outro lado, o fato de que os medicamentos patenteados, em sua maioria, apresentam custo elevado, suscita inúmeros questionamentos acerca da efetividade das patentes de medicamentos e do cumprimento da função social da propriedade intelectual.

BARBOSA (2012, p. 6), nesse âmbito, discute-se a possibilidade de licença compulsória de medicamentos por interesse público, comumente conhecida como "*quebra de patente*", que implica na suspensão do direito de exclusividade do titular da patente. Tal instrumento é concedido de ofício pelo poder público quando presente uma situação de emergência nacional ou interesse público, e permite a exploração do fármaco por terceiros que não o titular. Como consequência, torna-se possível a produção de versões genéricas do medicamento licenciado e sua comercialização a preço inferior do medicamento de referência.

O artigo objetiva-se em examinar os reflexos das patentes de medicamentos no processo de desenvolvimento econômico e tecnológico brasileiro, e as consequências da licença compulsória na atual conjuntura econômica e social, buscando comprovar a necessidade de regulação estatal no setor farmacêutico, a fim de garantir o acesso da população aos fármacos e a segurança dos medicamentos, além da justiça no acesso da população aos tratamentos, fundamentada na promoção da dignidade da pessoa humana e na proteção da saúde pelo Estado. Como proposta a ser apresentada, o sistema de prêmios e preços diferenciados, serão soluções parciais que podem representar um ponto de equilíbrio nas dissidências encontradas.

Para a obtenção dos resultados almejados pelo trabalho, utilizamos a pesquisa bibliográfica, abrangendo obras especializadas na teoria da regulação, nos princípios do direito da propriedade intelectual e licença compulsória. O método de abordagem seguido foi o dialético jurídico, abrangendo o fenômeno, fato concreto e a teoria, de forma simultânea, buscando o resultado com o confronto entre os dois.

Nessa linha, o artigo procura-se abordar as particularidades do direito à propriedade intelectual, especialmente no que tange às patentes de medicamentos, mediante um estudo de seus conceitos e fundamentos, do histórico internacional e brasileiro que deu origem à propriedade intelectual nos seus moldes atuais, e da regulamentação das patentes de medicamentos no ordenamento jurídico brasileiro. Também propõe uma análise da flexibilidade da licença compulsória, mediante o estudo da sua previsão no ordenamento jurídico brasileiro e internacional, da utilização do instrumento pelas nações e pelo Brasil, bem como das consequências advindas do seu uso, compreendendo os benefícios e as desvantagens.

O tema justifica-se sendo de grande relevância social, pois aborda a responsabilidade do Estado em relação à regulação do setor farmacêutico, a viabilização de exploração de monopólios oriundos de patentes e a proteção do mercado nacional e do próprio Estado (que oferece tratamentos em suas políticas sociais) frente aos interesses econômicos que circundam todas as decisões públicas, especialmente em tempos nos quais a indústria farmacêutica cresce e deseja se manter como uma das mais lucrativas. Nota-se que a regulamentação é imprescindível, pois tanto o consumidor como o Estado estão vulneráveis aos interesses que visam a potencializar os lucros.

A partir da pesquisa realizada, foi possível refletir sobre a necessidade de o Estado manter a regulação do setor farmacêutico com robustez, adotando medidas estratégicas multidisciplinares que envolvam os diversos órgãos e setores do poder público a fim de controlar o registro de patentes, preço, qualidade, efetividade, segurança e eficácia.

2. TEORIAS DA REGULAÇÃO E SUAS CATEGORIAS

Para entendimento sobre o tema, basicamente pode-se falar em três categorias para as teorias da regulação, são elas: a- teoria do interesse público; b- teoria do interesse privado; c- teoria institucionalista (BARBOSA, 2014).

Sinteticamente, pode-se descrever cada uma das teorias da regulação da seguinte forma. As teorias normativas de interesse público se baseiam na premissa de que existem situações nas quais os interesses privados tendem a prejudicar tanto os demais interesses

fracionados, quanto o interesse geral (AGUIAR, 2011, p. 91). Já na visão do professor americano Richard A. Posner, a teoria do interesse público é aquela em que a regulação é criada em resposta a uma demanda do público por correção de práticas de mercado ineficientes ou não equitativas (POSNER, 2004, p. 50).

Com efeito, a teoria do interesse público da regulação visa atingir ao bem-estar geral da sociedade, ao interesse público, por meio dos regulamentos criados, de forma a anular o efeito dos desequilíbrios próprios da relação mercado versus usuário/consumidor. A prioridade, na elaboração de um regulamento, bem como o efeito buscado, é, portanto, o alcance do interesse público (Ibid. p. 83).

Ainda conforme BARBOSA (2014), no que lhe concerne, a teoria do interesse privado vai em sentido totalmente oposto, ou seja, busca priorizar os interesses de um grupo específico da sociedade. Para essa teoria, a regulação seria basicamente o resultado da relação entre oferta de regulação (oferta dos agentes políticos) e demanda por regras (grupos de interesses, empresas e indivíduos). Por fim, a teoria institucionalista, caracterizada pela interdependência entre atores estatais e não estatais na produção regulatória, em busca tanto do interesse público quanto do privado, uma teoria intermediária, portanto.

Especificamente, a teoria regulatória do interesse privado vê na regulação um espaço de disputa, que beneficia os interesses de um dado grupo da sociedade. A teoria se divide em duas vertentes: a) a teoria privada que enfoca a economia política positiva e b) a teoria privada da escolha pública. Essas teorias regulatórias variam entre uma abordagem mais política ou estritamente econômica.

A abordagem mais política reputa as regras regulatórias e as opções políticas que elas revelam, como resultado do interesse de vários grupos de suas versões do que seriam o interesse público, sendo que nesta corrente, a disponibilidade de recursos tem um papel determinante na produção do resultado.

De outro lado, a abordagem estritamente econômica considera a regulação como uma oferta de regulação, em que os políticos são os fornecedores e a demanda por regras favoráveis, em que grupos de interesses, grandes empresas e indivíduos são consumidores.

Dentro dessa perspectiva, os autores Hancher e Moran, citados no texto, "*As Teorias da Regulação e as Agências Reguladoras no Brasil*", de Gabriel LAENDER (2012), desenvolvem a noção de espaço regulatório, para contrapor à dicotomia esfera pública versus privada. De acordo com o texto, os autores Hancher e Moran afirmam que não existe uma linha divisória clara entre o que seria o público e o privado e acreditam também que não existe uma esfera pública inviolável da privada. Para eles, a regulação econômica por meio

de normas não é uma atividade isolada, mas sim uma atividade inserida em um contexto mais amplo de intervenção. Eles entendem que é fundamental para a análise regulatória a compreensão de espaço compartilhado, ou melhor, dizendo, espaço regulatório, que seria a gama de assuntos regulatórios submetida à decisão política.

A teoria econômica da regulação surgiu nos anos 1960, em oposição a visão que até então reinava, a qual não distinguia entre os aspectos normativos e os aspectos positivos do processo de regulação econômica. Com efeito, a visão que prevalecia até o início dos anos 1970 acerca do processo de regulação econômica confundia os aspectos normativos, relacionados a como deve se comportar o regulador econômico, com os aspectos positivos, que dizem respeito a como ele efetivamente se comporta (JOSKOW; NOLL, 1981, p. 36).

Assim, esperava-se que a regulação econômica corrigisse falhas do sistema de mercado, beneficiando os consumidores. Adicionalmente, esperava-se que a regulação econômica eliminasse a competição predatória, garantindo a estabilidade na oferta dos bens ou serviços (MACAVOY, 1992, p. 15). A crítica da regulação, como resultado da intervenção do Estado em favor do interesse público, teve início por meio de uma revisão teórica a partir de estudos empíricos, como explica POSNER (1974 p. 340):

> A motivação para a revisão teórica não teria se restringido apenas a falta de evidências empíricas, que indicassem ser a regulação econômica motivada exclusivamente pelo interesse público. Suas deficiências de natureza teórica também teriam provocado insatisfação.

Essa visão que buscava justificar-se a intervenção do Estado na economia foi diretamente contestada por STIGLER (1971). É importante destacar que Stigler não afirmou visar sempre a regulação econômica ao benefício da indústria, embora muitas vezes assim tenha sido interpretado posteriormente. Stigler afirmou que a regulação econômica na maior parte dos casos beneficia a indústria regulada e que, mesmo naqueles poucos casos em que isso não ocorre, uma teoria econômica da regulação pode oferecer explicações adequadas.

3. DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Segundo a ONU, a Convenção da Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI (WIPO em inglês) - define como Propriedade Intelectual a soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções de rádio fusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas

científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico.

Sob um ponto de vista dinâmico, a propriedade intelectual é comumente conhecida a partir da sua divisão em dois grandes campos, compreendendo o direito industrial e o direito autoral. Segundo Ulhôa COELHO (2009), cita "o direito industrial é a divisão do direito comercial que protege os interesses dos inventores, designers e empresários em relação às invenções, modelo de utilidade, desenho industrial e marcas". Sua proteção depende da concessão de um título pelo Estado, como a patente ou registro. O direito autoral, por sua vez, faz parte do direito civil, relacionando-se a criações de obras literárias e artísticas, e independe de formalidades de registro.

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

> Inciso XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei deixar.
> Inciso XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

O termo propriedade intelectual resultou, assim, da unificação dos direitos autorais e de propriedade industrial, de modo que, por ser dotado de maior amplitude, será utilizado no presente trabalho no decorrer de seu desenvolvimento. Com efeito, a noção de que as expressões criativas devem ser protegidas fundamenta-se em um senso de justiça, com base no fato de que a proteção conferida a bens tangíveis e corpóreos igualmente deve alcançar bens imateriais e intangíveis.

Conforme explica Pompeu FROTA (1993), essa percepção ética pauta-se em dois princípios de ordem moral, quais sejam, a aplicação da teoria do direito natural à propriedade intelectual e o direito de recompensa, assim considerados pela doutrina moderna como fundamentos da propriedade intelectual.

O primeiro fundamento remonta ao século XIX e justifica a propriedade intelectual como um direito natural do ser humano que desenvolveu a nova ideia. O privilégio da

exclusividade na exploração da ideia seria a maneira de a sociedade reconhecer esse direito de propriedade.

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

4. O DIREITO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Os estudos de história apontam-se que o surgimento da proteção aos direitos concernentes à propriedade intelectual ocorreu em diferentes épocas e regiões do mundo. Primitivamente, tratavam-se de concessões de direitos exclusivos para exercício de comércio ou venda de produto ou uso de processo, sendo consideradas como um "meio de premiar ou de indicar um favor", (FROTA, op. cit., p. 16).

Tal sistemática de concessão de privilégios de monopólio tornou-se comum na Europa, especialmente durante a Idade Média, momento histórico no qual teria sido concedido o primeiro privilégio exclusivo e por prazo determinado de que se tem conhecimento, consoante explica a professora Maristela BASSO (2000), reconhecida docente no campo da propriedade intelectual e do direito internacional:

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

No mesmo período, mais precisamente em 1443, em Veneza, a história registra-se outra ocorrência de concessão de patente, na qual Antonius Marini teria recebido o referido privilégio tendo em vista sua invenção de um moinho de trigo operado por água, de forma que, pelo prazo de 20 (vinte) anos, o invento só poderia ser construído pelo detentor da patente (FROTA, op. cit., p. 16).

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

O Statute of Monopolies, de 1623, pode ser considerado como a Carta Magna dos direitos dos inventores, uma vez que, embora não tenha originado a patente, foi a primeira lei geral de um Estado moderno a estabelecer o princípio de que somente ao primeiro e verdadeiro inventor de um novo produto deveria ser concedido o monopólio da patente.

Os inventores, diante desta nova perspectiva, fruto do ideário liberal, encontraram-se motivação para investir em novas pesquisas e desenvolver inventos e descobertas. Ulhôa COELHO (2009) inclusive aventa-se que o pioneirismo do direito inglês quando à proteção conferida aos inventores "pode ter contribuído decisivamente para o extraordinário processo de industrialização que teve lugar na Inglaterra, a partir de meados do século XVIII".

Segundo GAMA (2011, p.16), explica que nesse cenário, se destaca a Constituição dos Estados Unidos, de 1787, que atribuiu ao congresso da Federação poderes para assegurar aos inventores, por prazo determinado, o direito de exclusividade sobre a invenção, tendo sido editada a lei correspondente em 1791, denominada Patent Act. No mesmo período histórico, a França foi o terceiro país a legislar sobre direito dos inventores, no ano de 1791, quando foi estabelecido um estatuto de patentes que consagrava o direito de propriedade sobre toda a descoberta ou nova invenção em todos os ramos da indústria. Associados os princípios da Revolução Francesa ao processo de industrialização europeu, surgia, na época, os primeiros fundamentos da propriedade industrial.

A partir desse contexto, constituem-se importantes marcos na evolução do direito intelectual a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, de 1883, e a Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas, de 1886, porquanto foram as primeiras tentativas de criar um sistema internacional de propriedade intelectual (Ibid. p. 17).

O sistema das duas uniões perdurou-se por mais de cinquenta anos, quando o direito internacional sofreu significativas modificações. Após a Segunda Guerra, percebeu-se que a estrutura das Uniões não atendia mais às novas necessidades de proteção da propriedade intelectual. Houve o surgimento a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), criada através de Convenção de Estocolmo de 1967. Com a OMPI, restou abolida a divisão trazida pelas Uniões de Paris e Berna, que separava direitos autorais dos direitos industriais, unificando tais conceitos na proteção da denominada propriedade intelectual (Ibid. p.17).

No ano de 1974, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual passou a integrar uma das 16 agências especializadas da Organização das Nações Unidas (ONU), dedicando-se à constante atualização e proposição de padrões internacionais de proteção às criações intelectuais em âmbito mundial. (Ibid. p. 17).

Assim, a fim de completar as deficiências do sistema de proteção da propriedade intelectual da OMPI, bem como vincular o tema ao comércio internacional, criou-se o Acordo TRIPS (do inglês Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), ou seja, Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. O TRIPS foi negociado no final da Rodada Uruguai no Acordo Geral de Tarifas e Troca (GATT) em 1994 e criou a Organização Mundial do Comércio (OMC), sendo obrigatório para todos os países membros, em que se inclui o Brasil. Maristela BASSO (2000) explica o contexto em que ocorreu a criação do TRIPS:

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

Prevendo normas mínimas para a proteção de patentes, marcas comerciais, direitos autorais e outros direitos de propriedade intelectual, o Acordo TRIPS acarretou-se importantes mudanças nas normas internacionais referentes aos direitos de propriedade intelectual. Pode-se concluir que o TRIPS complementou o sistema de proteção internacional, estabelecendo mecanismos de consulta e fiscalização dos padrões mínimos internacionais exigidos, garantindo a observância de tais imposições nos direitos dos países membros.

5. A PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL

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

A primeira lei específica sobre patentes foi editada em 1830 pelo Imperador D. Pedro

I; e sobre marcas de indústria e comércio, no ano de 1875. Esta última lei surgiu em virtude da atuação do advogado Ruy Barbosa, ao não lograr êxito em defesa de cliente por falta de legislação protetiva. Novas leis foram editadas em 1882, 1887 e 1904, disciplinando em separado as invenções e as marcas. A unificação da matéria somente ocorreu em 1923, com a criação da Diretoria Geral da Propriedade Industrial.

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

Pompeu FROTA (1993) explica a situação em que se encontrava o Brasil com a edição do mencionado Decreto-Lei:

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

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

Posteriormente, com a criação do Instituto Nacional de Propriedade Industrial, tornaram-se necessárias alterações na legislação e, com o objetivo de aperfeiçoar o sistema de proteção à propriedade industrial, teve origem o Código de 1971, Lei nº 5.772. Votada no Congresso Nacional, referida lei resultou de exercício democrático, a partir de discussões com a indústria nacional e estrangeira. Como salienta Denis BARBOSA (2010), membro do Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual, muito embora a lei tenha influência informal, do clima

político e ideológico da época, também “refletia a influência técnica, especialmente alemã, propiciada pelo início do programa de assistência da Organização Mundial da Propriedade Industrial”.

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

Ocorre que a legislação vigente estava em descompasso com os anseios dos países desenvolvidos, especialmente dos Estados Unidos, que buscava maiores lucros para sua forte indústria farmacêutica, cita BEZERRA (2010):

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

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

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

6. PATENTES DE MEDICAMENTOS: REGULAMENTAÇÃO NO BRASIL

Uma patente, classicamente, é compreendida como um direito conferido pelo Estado, que permite que o seu titular tenha exclusividade na produção, exploração e uso da tecnologia, sendo associada à existência de um monopólio legal. Monopólio é tido como uma situação de exclusividade de um agente econômico perante o mercado, conferindo ao mesmo o controle de toda área de atuação, não havendo qualquer tipo de competição. Por sua vez, um monopólio

legal reflete situações análogas, porém a posição dominante encontra-se resguardada por lei ou instituto normativo (SHERWOOD, op. cit., p. 60-61)

Para os autores GONÇALVES, FRANCO e SANTOS (2010), numa ótica de análise econômica, o mercado caracterizado pela existência de um monopólio legal refletiria um estado de concorrência imperfeita, ou seja, um único agente no mercado detém poder de controle e dominação de parcela específica de mercado, influenciando expressivamente o preço dos bens ou produtos no setor particular.

Segundo BARBOSA (2010, p.296), tal prerrogativa, no entanto, vem acompanhada da necessidade de divulgação do invento, mediante a "descrição exata da tecnologia de forma a que um técnico com formação média na área seja capaz de reproduzir a invenção". Em outros termos, como contrapartida pelo conhecimento público dos pontos essenciais do invento, a lei confere ao titular da patente um direito limitado no tempo.

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

> Artigo 28
> Direitos Conferidos
> 1. Uma patente conferirá a seu titular os seguintes direitos exclusivos: (a) quando o objeto da patente for um produto, o de evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos aqueles bens;
> (b) quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo e usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo.

Por sua vez, a Lei nº 9.279/1996 – Lei de Propriedade Industrial (LPI) dispõe que as patentes são concedidas para invenções e modelos de utilidade, bem como estabelece os requisitos para o invento ser patenteável.

A determinação se a invenção atende aos requisitos estabelecidos em lei é realizada pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) após o pedido de patente. A proteção de uma patente rege-se pelo princípio da territorialidade, consagrado na Convenção da União de Paris de 1883, da qual o Brasil é signatário.

Por sua vez, o processo administrativo de patentes de medicamentos difere dos demais, pois antes do depósito no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual é obrigatória a anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Destaca-se que a análise da concessão de patentes, por parte da ANVISA, é regulamentada pelo artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, exigência que não constava do texto original da Lei, e foi incluída por força da Medida

Provisória nº 2006, de 14 de dezembro de 1999, convertida na Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001.

7. A PATENTE DE MEDICAMENTO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Podemos dizer que um dos setores industriais de maior relevância social e econômica é o farmacêutico. Do ponto de vista social, sua importância é visível, pois os bens por ele produzidos são essenciais à manutenção da saúde e qualidade de vida aos cidadãos. Do ponto de vista econômico, também se revela notável, visto que movimenta expressivos valores no comércio internacional, bem como no mercado interno dos países.

Nesse contexto, Robert SHERWOOD (1992, p. 62) aduz que essa proteção serve como estímulo à concorrência e incentivo ao interesse em pesquisas, exemplificando sua afirmação:

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

Dessa maneira, o investimento financeiro das indústrias farmacêuticas não se concentra unicamente na pesquisa. A colocação de um novo medicamento no mercado de consumo pode ser desmembrada em quatro estágios diferentes: pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos,[1]produção industrial destes fármacos, formulação, processamento final, comercialização, distribuição e marketing (HERINGER, op. cit., p. 79-80).

Valendo-se dessa classificação, pode-se afirmar que, no Brasil, predominam as empresas seguidoras no mercado farmacêutico. Tendo as indústrias instaladas no Brasil como características mais predominantes a produção de medicamentos, principalmente genéricos, e tendo porte inferior em comparação aos grandes grupos transnacionais presentes no mercado mundial. Diante desse contexto, não há que se duvidar da relevância que as patentes de

---

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

medicamentos representam no desenvolvimento econômico e tecnológico no país.

8. LICENÇA COMPULSÓRIA: DIREITOS E CONFLITOS

Antes do Acordo TRIPS, os Estados signatários tinham autonomia para optar pela concessão ou não de patentes farmacêuticas e de escolher o regime de proteção patentária que lhes fosse mais favorável. Com a vigência do Acordo, os países perderam a liberdade para definir as melhores estratégias para seu desenvolvimento social, econômico e tecnológico no campo da propriedade intelectual.

Por sua vez, a exceção de experimentação (artigo 30, TRIPS) permite-se que a informação revelada pela patente seja explorada com o objetivo de compreender plenamente a invenção. O benefício procura garantir o avanço do conhecimento, promovendo o progresso da ciência e da tecnologia. No pertinente à importação paralela, esta encontra-se prevista no artigo 6 do TRIPS e diz respeito a produto fabricado legalmente no exterior e importado por outro país sem autorização do titular da patente. Aplica-se no caso o princípio da exaustão, adotado pelo Brasil, pelo qual "apenas o ato de introdução de bens protegidos por patentes pelo titular da patente ou por seu licenciado, no mercado brasileiro, será considerado legítimo para exaurir os direitos-poderes de controle do produto protegido" (BASSO, 2012).

O mecanismo possui as vantagens de impedir o abuso do titular da patente e garantir a competição do produto patenteado, permitindo que um país importe um medicamento patenteado de um outro país onde ele estiver sendo comercializado ao menor preço.

Esse acordo previu a licença compulsória, que também está previsto na Lei de Propriedade Intelectual brasileira, consiste em uma autorização de patente concedida pelo Estado a terceiros que não o titular da patente, sem seu consentimento.

Com base nesses fundamentos, Maristela BASSO (2007) explica que a ocorrência de licença compulsória não pode ser confundida como um meio de expropriação da propriedade, visto que somente é empregada em situações específicas, como meio excepcional:

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

Sendo um instrumento legal específico, as situações que podem ensejar licença compulsória estão previstas nos artigos 68 a 71 da Lei de Propriedade Industrial. Com base nesses dispositivos, Ulhôa COELHO (2009, p. 171-172), sintetiza as circunstâncias aludidas:

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

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

Nesse caso, o INPI é notificado para que publique a sentença que concede a licença compulsória na Revista de Propriedade Industrial (RPI), e os demais terceiros interessados têm a possibilidade de instaurar, perante esta autarquia, procedimento administrativo para fixação das condições da licença (BASSO, 2007, op. cit., p. 130).

No entanto, quando se trata de patentes de medicamentos, a discussão acerca da licença compulsória revela-se mais polêmica. Tal medida, pautada na emergência nacional ou interesse público é concedida ex officio. A finalidade consiste no estímulo à redução de preços e visa garantir a disponibilidade dos medicamentos a toda população. A hipótese em tela está prevista na Lei de Propriedade Industrial, em seu artigo 71, que possui a seguinte redação:

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

Segundo BASSO (2007), tratando-se de interesse público, a licença compulsória concedida pelo Poder Público apenas poderá ter fim público não comercial. O termo público pode referir-se à exploração do objeto da patente por laboratórios oficiais ou por meio de laboratórios privados, mas cuja produção será integralmente revertida ao governo, ou seja, em favor do interesse público local.

O fundamento das decisões judiciais no Brasil recai sobre a interpretação ampliativa do conceito de essencialidade das prestações públicas de saúde relacionadas ao alcance de medicamentos.

A Constituição Federal de 1988 (Artigos 196-200) instituiu-se o direito à saúde como um direito universal, na perspectiva de acolher toda a população. As decisões judiciais, porém, interpretam que o acesso universal inclui o fornecimento de todos os tratamentos prescritos por profissionais médicos – mesmo havendo tratamentos alternativos disponibilizados no sistema público.

Nessa direção, visando-se encontrar uma solução para aqueles países que não dispunham de capacidade de produção suficiente no setor farmacêutico para explorar localmente patentes objeto de licenciamento compulsório, a Declaração de 2003 deu origem à emenda ao Acordo TRIPS, resultando no Artigo 31 bis. No caso de medicamentos, a propriedade intelectual, de forma mais acentuada, deve atender sua função social, devendo as patentes de medicamentos serem direcionadas para as práticas de defesa da saúde, em favor da sociedade.

A competição econômica existe quando duas ou mais pessoas disputam o mesmo mercado com objetivo de lucro, formando, assim, o sistema concorrencial. Quando esse sistema é eficiente, teoricamente a sociedade irá dispor de melhores produtos com menores preços. Essas circunstâncias, no comércio de medicamentos, trariam benefícios àquela parcela da população que paga por seus tratamentos de saúde e também ao Estado, que poderia ofertar esse bem público a um custo menor (SQUIZZATO, 2013).

Estabelecendo um paralelo entre setor público e privado, o pesquisador Matheus BEZERRA (2010) apresenta essa problemática, aduzindo que as ações voltadas a promover a saúde pública por parte das indústrias privadas são apenas consequências do objetivo principal de reaver os investimentos empreendidos e obter lucro:

> Quando a produção estiver sob os cuidados das instituições públicas, o custo será dividido por toda a sociedade que é quem realiza o custeio do desenvolvimento cientifico nestes locais, e o direcionamento das pesquisas deverá estar voltado ao atendimento dos interesses públicos e ao bem-estar social.

Surge, assim, os conflitos entre propriedade intelectual e saúde, interesses públicos e privados, patentes de medicamentos e licença compulsória. A partir dessa questão, Denis BARBOSA (2010) aponta as duas limitações ao uso da patente sob o ponto de vista

constitucional, bem como propõe a aplicação do princípio da proporcionalidade com o intuito de equilibrar os requisitos constitucionais de proteção da propriedade e do interesse social:

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

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

Uma sugestão, trazida por Joseph STIGLITZ (2007), economista estadunidense, consiste no sistema de prêmios, sendo este método alternativo à utilização de patentes. Seu funcionamento ocorre com a abertura de uma chamada pública para os inovadores desenvolverem determinada tecnologia que se tornou necessária para a solução de um problema. Assim, aquele que alcançar o resultado esperado torna-se merecedor de um prêmio monetário concedido pelo Estado, enquanto que a inovação passa a pertencer ao domínio público. Observa como seria a consequência desse sistema:

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

Tão logo, o sistema de prêmios pode ser considerado um modelo a ser implementado no Brasil, atendendo as necessidades do país, bem como os conflituosos interesses econômicos e sociais. A adoção de preços diferenciados de medicamentos para os países em desenvolvimento consistiria em uma opção viável de fomento às políticas de acesso à saúde. De outro modo, poder-se-ia resolver as dissidências entre a indispensável proteção do potencial inventivo da indústria farmacêutica e a necessidade de acesso aos medicamentos por meio de preços acessíveis e competitivos.

9. CONCLUSÃO

O artigo teve por finalidade estabelecer uma visão de como a teoria da regulação esbarra com dissidências entre o Público e Privado, aplicando-se a licença compulsória de medicamentos como foco de debate, gerando divergência e opiniões conflitantes, tendo em vista os direitos de propriedade intelectual e de saúde e, respectivamente, os interesses privados e sociais contrapostos. Desse modo, o presente artigo procurou apresentar um exame sobre a licença compulsória de medicamentos como um instrumento excepcional, voltado à proteção do direito à saúde, mas também como limitador do direito à propriedade intelectual.

Constatou-se, como ocorreu o processo de inserção das patentes de medicamentos na legislação brasileira, e passou-se a compreender sua importância no cenário das indústrias farmacêuticas e no desenvolvimento do país.

O resultado das deficiências em desenvolver tecnologias no setor farmacêutico, somadas à sujeição dos governos aos altos preços de medicamentos patenteados, deram ensejo à utilização da licença compulsória por interesse público. Conforme abordado, a flexibilidade encontra-se regulada em acordo internacional, o TRIPS, e na legislação nacional, e pode ser utilizada nos casos de emergência nacional ou interesse público.

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

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

Por outro lado, meios alternativos também podem ser aplicados para aumentar o acesso a medicamentos patenteados, sem que seja preciso fazer uso da licença compulsória. Desse

modo, foram apresentados os sistemas de prêmios e de preços diferenciados. Enquanto o sistema de prêmios pode ser uma opção para incentivar a pesquisa para fármacos destinados ao tratamento das denominadas doenças negligenciadas, o sistema de preços diferenciados poderia reduzir os custos de medicamentos essenciais para os países em desenvolvimento.

Ambos os sistemas são soluções parciais, mas que podem representar um ponto de equilíbrio nas dissidências encontradas, permitindo um maior acesso da população aos medicamentos, sem ocasionar prejuízos às empresas fabricantes dos remédios.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACORDO *sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio* (Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC). 1994. Disponível em: <http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2018.

ANVISA. *Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil*, 2004. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/manual_politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 20 mai. 2018.

BARBOSA, Denis Borges. *Licenças compulsórias de patentes: abuso de patentes, abuso de poder econômico e interesse público*. Disponível em:<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CCEQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.denisbarbosa.addr.com%2Farquivos%2F200%2Fpropriedade%2F100.doc&ei=1VOgUKH8GYOSgSQICgCg&usg=AFQjCNE4gEK0TkMVzmaptJvoaIBFbPec7w>. Acesso em: 21 mai. 2018.

_____. *Uma introdução à propriedade intelectual*, 2010. Disponível em:<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>. Acesso em: 21 mai.2018.

BARBOSA, Júlia de Carvalho. *Teorias da Regulação*, 2014.Disponível em: http://www.conteudojuridico.com.br/artigo,teorias-da-regulacao,48458.html. Acesso em 21 mai.2018.

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

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

BASSO, Maristela. et al. *Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos antirretrovirais no Brasil*. São Paulo: IDCID, 2007. Disponível em:<http://www.direito.usp.br/pesquisa/direitospropriedadeintelectualsaudepublica.pdf>. Acesso em: 24 mai. 2018.

BASSO, Maristela. POLIDO, Fabrício. *Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais: políticas de saúde pública para países em desenvolvimento*. Rio de Janeiro: ABIA, 2005. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/colecao%20politicas%20publicas%20N4.pdf>.Acesso em: 24 mai. 2018.

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

BRASIL. *Artigo 5º, Incisos XXIX - XXIX Constituição (1988)*. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p.

_____. *Sessão II – Da Saúde, Artigos 196-200 Constituição (1988)*. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p.

_____. *Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999*. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 22 dez. 1999.

_____. *Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007*. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 4 mai. 2007.

_____. *Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996 – Artigo 229-C*. Regula direitos e obrigações relativas à propriedade industrial. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 15 mai. 1996.

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

CONVENÇÃO *DE BERNA. Guia da Convenção de Berna relativa à Proteção das Obras Literárias e Artísticas (Acta de Paris, 1971)*. Publicado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual GENEBRA, 1980

CONVENÇÃO *de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial*. 20 de março de 1883. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1263-94.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2018.

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

GAMA, Guilherme C. N. da. Revista da EMARF, Especial de Propriedade Intelectual, 2ª Ed., Rio de Janeiro, p.1-284, jul.2011

GONÇALVES, Marcella. FRANCO, Moisés, SANTOS, Marcela. *Análise econômica do direito, patentes e concorrência*. São Paulo: FGV, 2010. Disponível em: <http://academico.direitorio.fgv.br/wiki/Análise_Econômica_do_Direito,_Patentes_e_Concorrência>. Acesso em: 24 mai. 2018.

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

JOSKOW, Paul L.; NOLL, Roger C. *Regulation in theory and practice: an overview*. In: FROMM, Gary. Studies in public regulation. Cambridge, Mass.: The MIT Press, 1981.

LAENDER, Gabriel Boavista. *As Teorias da Regulação e as Agências reguladoras no Brasil*. Disponível em: http://moodle.cead.unb.br/agu/mod/folder/view.php?id=485. Acesso em:22 mai.2018.

MACAVOY, Paul W. *Industry regulation and the performance of the American economy*. New York: W. W. Norton & Co., 1992.

OMC. *Organização Mundial do Comércio. Artigo 31 bis*. Declaração sobre o Acordo TRIPS e saúde pública. Genebra: Organização Mundial do Comércio; 2001.

ONU. *Organização Mundial da Propriedade Intelectual* - OMPI. Disponível em: <http://www.onu.org.br/onu-no-brasil/ompi/>. Acesso em: 26 mai. 2018.

POSNER, Richard A. *Taxation by regulation. Bell Journal of Economics and Management Science*, New York, v. 2, n. 1, p. 22-52, Spring 1971.

_____. *Theories of economic regulation. Bell Journal of Economics and Management Science*. New York, v. 5, n. 3, p. 335-358, Fall 1974.

POSNER, Richard A. *Teorias da Regulação Econômica. In: Regulação Econômica e Democracia*. O Debate Norte Americano. São Paulo: Editora 34, 2004.

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

SQUIZZATO, Ana Carolina. *Direito financeiro e econômico*. São Paulo: Método, 2013.

STIGLITZ, Joseph. *Prêmios, não Patentes.* Project Syndicate, março de 2007. Tradução de Project Syndicate: Claudia Martínez. Disponível em https://translate.googleusercontent.com/translate_c?depth=1&hl=pt-BR&prev=search&rurl=translate.google.com.br&sl=es&sp=nmt4&u=http://www.sinpermiso.info/textos/premios-no-patentes&xid=17259,15700021,15700124 15700149,15700168,15700173,15700186,15700190,15700201&usg=ALkJrhjwuul1WnYeyFXPHDk3WAiUVZ1w2Q. Acesso em: 26 mai. 2018.

STIGLER, George J. *The theory of economic regulation. Bell Journal of Economics and Management Science*, New York, v. 2, n. 1, p. 1-21, Spring 1971.