

**XXIV CONGRESSO NACIONAL DO
CONPEDI - UFMG/FUMEC/DOM
HELDER CÂMARA**

**DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE
INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA**

MARALUCE MARIA CUSTÓDIO

JOÃO MARCELO DE LIMA ASSAFIM

Todos os direitos reservados e protegidos.

Nenhuma parte deste livro poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – Conpedi

Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UFRN

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. José Alcebíades de Oliveira Junior - UFRGS

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcílio Pompeu - UNIFOR

Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes - IDP

Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC

Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Conselho Fiscal

Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG /PUC PR

Prof. Dr. Roberto Correia da Silva Gomes Caldas - PUC SP

Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini Sanches - UNINOVE

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS (suplente)

Prof. Dr. Paulo Roberto Lyrio Pimenta - UFBA (suplente)

Representante Discente - Mestrando Caio Augusto Souza Lara - UFMG (titular)

Secretarias

Diretor de Informática - Prof. Dr. Aires José Rover – UFSC

Diretor de Relações com a Graduação - Prof. Dr. Alexandre Walmott Borgs – UFU

Diretor de Relações Internacionais - Prof. Dr. Antonio Carlos Diniz Murta - FUMEC

Diretora de Apoio Institucional - Profa. Dra. Clerilei Aparecida Bier - UDESC

Diretor de Educação Jurídica - Prof. Dr. Eid Badr - UEA / ESBAM / OAB-AM

Diretoras de Eventos - Profa. Dra. Valesca Raizer Borges Moschen – UFES e Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - UNICURITIBA

Diretor de Apoio Interinstitucional - Prof. Dr. Vladimir Oliveira da Silveira – UNINOVE

D598

Direito, inovação, propriedade intelectual e concorrência [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/ UFMG/FUMEC/Dom Helder Câmara;

coordenadores: Maraluce Maria Custódio, João Marcelo de Lima Assafim – Florianópolis: CONPEDI, 2015.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-122-7

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: DIREITO E POLÍTICA: da vulnerabilidade à sustentabilidade

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Encontros. 2. Inovação. 3. Propriedade Intelectual. 4. Concorrência. I. Congresso Nacional do CONPEDI - UFMG/FUMEC/Dom Helder Câmara (25. : 2015 : Belo Horizonte, MG).

CDU: 34



**XXIV CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI - UFMG/FUMEC
/DOM HELDER CÂMARA**

**DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E
CONCORRÊNCIA**

Apresentação

Apresentação não realizada pelos Coordenadores do GT.

A RELATIVIZAÇÃO DA PROTEÇÃO PATENTÁRIA COM O USO DA LICENÇA COMPULSÓRIA

THE RELATIVITY OF PATENT PROTECTION WITH THE USE OF COMPULSORY LICENSING

**Hadassah Laís de Sousa Santana
Antônio de Moura Borges**

Resumo

Este trabalho tem por objetivo realizar uma análise do instrumento de flexibilidade concedido pelos organismos internacionais como uma medida de compensação aos países em desenvolvimento. O estudo é realizado comparando o direito à propriedade intelectual com o direito social fundamental à saúde, tendo por premissa a dignidade da pessoa humana e tem como foco o desenvolvimento econômico. Avalia-se, então, a relativização da proteção patentária com o uso da licença compulsória, esta na função de instrumento de correção, possibilitando o exercício do direito à saúde como garantia individual e como peça chave na dinâmica do desenvolvimento. A pesquisa tem um caráter descritivo e demonstra que a interferência na economia e o impacto na política nacional de saúde pelo uso da licença compulsória contribuindo para o acesso da população a remédios e reafirmando a posição do Brasil no cenário internacional na defesa dos interesses dos países em desenvolvimento.

Palavras-chave: Desenvolvimento, Patentes de medicamentos, Licença compulsória, Dignidade da pessoa humana, Direito à saúde, Direito à propriedade intelectual

Abstract/Resumen/Résumé

This work aims at performing an analysis of the flexibility instrument granted by international organizations as a measure to compensate developing countries. The study is performed comparing the right to intellectual property with the fundamental social right to health, using as a premise human dignity and focussing at the economical development. Then, it is evaluated the relativity of patent protection with the use of compulsory licensing as an instrument of correction, enabling the exercise of the right to health as an individual guarantee and as a key player in the development process. The research has a descriptive nature and shows that the interference in the economy and the impact on national health policy by the use of the compulsory license contributing to the population's access to medications and reaffirming the position of Brazil in the international scenario in defending the interests of developing countries.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Development, Drug patents, Compulsory license, Human dignity, Right to health, Right to intellectual property

Introdução

Os países desenvolvidos tinham a proteção à propriedade intelectual como um elemento essencial ao comércio. Já os países em desenvolvimento encaravam a propriedade com suspeita, temendo abusos à proteção como preços excessivamente altos em produtos de interesse social, como fármacos.

Os sistemas industriais dos países em desenvolvimento foram articulados para promoção da transferência de tecnologia, não tendo em si o escopo de evitar que os produtos dos países desenvolvidos fossem copiados, porque isto estava fora do foco destes países.

A patente permite uma exclusividade temporária que gera lucro, e sem isso se perde o incentivo para investimento em pesquisa. O alto custo da pesquisa corrobora para a alegação das indústrias farmacêuticas da necessidade de garantir ao titular da patente a exclusividade de sua exploração durante determinado período.

Os Direitos de Propriedade Intelectual, apesar de combustível para o desenvolvimento, devem ser conduzidos com equilíbrio, no que tange ao patenteamento em universidades e na pesquisa financiada pelo setor público.

A partir dessa delimitação, seria possível aplicar padrões que permitiriam a concessão de patentes em consonância com pré-requisitos rigorosos, que garantiriam que o campo de extensão de cada patente fosse condizente com a contribuição inventiva e divulgação feita.

A concorrência tem um papel importante na capacidade inventiva e facilitá-la, por meio da limitação da capacidade dos titulares da patente, iria ajudar a proibir terceiros de criar ou desenvolver as invenções patenteadas, ludibriando o sistema. Além disso, para evitar que os direitos de patente não venham a ser explorados de maneira inadequada seria interessante proporcionar salvaguardas mais abrangentes.

Um ponto a ressaltar é, em alguns casos, o benefício que um escopo mais restritivo de temas patenteáveis em determinado campo iria gerar, atraindo investimentos mais altos nesse setor específico. Mas em outro setor talvez fosse mais vantajoso um enfoque menos restritivo. De qualquer forma sabe-se que um regime de DPI mais forte é um fator importante para atrair investimentos.

Sendo assim, de acordo com a política nacional, o país deve determinar o que vai ser benéfico para o seu desenvolvimento: cumprimento acelerado do TRIPS ou adoção de direitos de Propriedade Intelectual mais rígidos do que o requerido pelo TRIPS.

O sistema de patentes, ao mesmo tempo em que provoca incentivos à pesquisa, pode causar o efeito inverso para os que precisam usar os produtos protegidos com a finalidade de pesquisa.

É preciso atingir um equilíbrio, para que a inovação corrente não prejudique a inovação subsequente. Dentre os instrumentos viáveis pelo TRIPS é possível citar as Isenções para Pesquisa e o Licenciamento Compulsório, que de certa forma atenua as limitações impostas pela inovação corrente à inovação subsequente.

1 A conferência de Doha e o aspecto da Saúde Pública

Em 2001, durante a IV Conferência Ministerial da OMC, realizada em Doha, no Catar os países em desenvolvimento conseguiram inserir assuntos sociais e não unicamente comerciais. Os Membros puderam negociar a garantia do acesso a medicamentos essenciais para as populações dos países menos desenvolvidos e a legalidade dos instrumentos de flexibilidade proposto em outros acordos. (GRANJEIRO, [et al], 2006, p. 38)

Foi desta conferência que o acordo TRIPS passou a ser implementado de forma a proteger a saúde pública e promover o acesso de todos aos medicamentos. O parágrafo 5º da Declaração de Doha traz uma linha de interpretação para as flexibilidades:

- Alínea (a) Cada cláusula do TRIPS deverá ser entendida à luz do objeto e da finalidade do acordo, na forma expressa em seus objetivos e princípios
- Alínea (b) Cada membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas .
- Alínea (c) Além disso, cada membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência;

- Alínea (d) Cada membro é livre para fixar suas próprias diretrizes quanto à prescrição dos direitos de propriedade intelectual, sem qualquer interferência.

A declaração de Doha expõe as políticas de saúde pública como preferenciais sobre os interesses comerciais, e apesar de ainda incipiente e sem uma efetividade, principalmente nos países menos desenvolvidos, foi um passo em relação ao comércio de fármacos protegidos pelas patentes. Esclarece o alcance das flexibilidades dando uma autonomia para legitimar os Estados no uso dos instrumentos disponíveis à defesa da saúde pública. (WHO, 2002)

2 O que são patentes?

A Propriedade Intelectual é uma expressão mais ampla que atende ao direito de propriedade que o homem pode ter sobre suas criações e compreende duas macro-áreas: o direito do Autor e Propriedade Industrial. O direito do Autor ou *copyright* é a proteção aos trabalhos literários, artísticos, fotográficos, e softwares (BEN-AMI, 1983). Já a propriedade industrial é um nome coletivo para um conjunto de direitos relacionados às atividades industriais ou comerciais, seja de um indivíduo ou de uma pessoa jurídica. (TEIXEIRA F. , 2006, p. 33)

A Propriedade Industrial subdivide-se em patentes de invenção, modelos de utilidade e modelos e desenhos industriais, que vão reconhecer ao autor o direito de uso e exploração exclusiva por um prazo determinado com vistas a encorajar o desenvolvimento da indústria. As marcas registradas, os nomes comerciais, as indicações de procedência estão relacionadas à proteção da comercialização dos produtos. (TEIXEIRA F. , 2006, p. 34)

A invenção está dentro de uma criação intelectual que vislumbra a produção de efeitos ou soluções para determinadas situações.

Cerqueira ensina que:

“A invenção, de modo geral, consiste na criação de uma coisa até então inexistente; a descoberta é a revelação de uma coisa existente na Natureza (...). A invenção, como dissemos, apresenta-se como a 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.” (1982, p. 222)

Para que haja uma invenção é necessária uma criação intelectual, que seja possível de execução e que seja útil. Dentre as possibilidades de proteção da invenção está a patente de invenção, em que o titular da mesma detém um direito de exploração exclusiva, constituindo uma propriedade.

“A patente de invenção, expedida pela administração pública, mediante o cumprimento das formalidades legais e sob certas condições, é o ato pelo qual o Estado reconhece o direito do inventor, assegurando-lhe a propriedade e o uso exclusivo da invenção pelo prazo da lei. É o título do direito de propriedade do inventor. Constitui, ao mesmo tempo, a prova do direito e o título legal para o seu exercício. Em sentido figurado significa o próprio privilégio.” (CERQUEIRA, 1982, p. 202)

A patente de invenção é um título concedido pelo Estado¹ a pedido de interessado, e caso o titular não requeira a patente, não existirá o direito à exploração ou à propriedade. Assim, somente será reconhecida a invenção se esta for patenteada.

Quanto ao objeto as Patentes de Invenção podem relacionar-se ao processo ou ao produto; relacionam-se com aquele quando se referem a formas de obter determinado resultado de ordem técnica. São ações que podem ser mecânicas, humanas ou químicas que levarão a um resultado que será a solução para um problema técnico; relacionam-se com o produto quando é um objeto físico determinado.

A posição doutrinária dominante é de que os direitos de Propriedade Industrial constituem direitos de Propriedade sobre bem incorpóreo e móvel. Esta posição está consoante a legislação. Por exemplo, o Art. 6º da Lei nº. 9.279/96 enuncia:

“Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta lei.”

¹ No Brasil o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) outorga ao titular a propriedade e exclusividade de exploração pelo período de (vinte) anos, contados da data do depósito, ou, no mínimo, de 10 (dez) anos, a contar da data de concessão.

Maristela Basso ressalta o fato de que a propriedade ordinária resguarda o direito de apropriação e a propriedade intelectual confere uma valorização econômica da criação e uma proteção contra usurpação, cópia e plágio (BASSO, 2000, p. 55).

A proteção a patentes foi vislumbrada no mundo de forma gradual junto com o crescimento da comercialização e intensificada numa situação pós-Revolução Industrial.

No Brasil, em 1809, através do Alvará Real, começou a vigorar uma norma que tratava de proteção à invenção, e desde então já era perceptível o princípio de proteção ao inventor e o interesse da coletividade. (LABRUNIE, 1997, p. 45)

Desde o Alvará Real, citado no parágrafo anterior, as Constituições previram a proteção a invenções, hoje no art. 5º, inciso XXIV da Constituição da República Federativa Brasileira de 1988 está explicitado:

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 empresa e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico do País.

A Lei nº. 5.648/70 criou a autarquia federal responsável pelo processamento e concessão das patentes, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, hoje vinculada ao MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

O Brasil também, além da Lei ordinária nº. 9.279, de 14 de maio de 1996, vigente desde 15 de maio de 1997, é, no âmbito internacional, signatário de três convenções referentes a patentes, quais sejam: a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP), o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT) e o Acordo TRIPS – Acordo Sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio.

3 A proteção de Patentes em nível mundial

Os Direitos de Propriedade Intelectual podem desempenhar uma função vital no curso do processo de desenvolvimento dos países que ainda não alcançaram o

status de país desenvolvido. Tais direitos já desempenham papel de destaque e constitui pré-requisito para o desenvolvimento sustentável de qualquer país o estabelecimento de uma capacidade científica e tecnológica nacional. (MACEDO & A.L, 2000, p. 20)

O sistema de proteção de patentes, apesar de não poder garantir que o país atinja suas metas de desenvolvimento, pode desenvolver capacidades quando o país já dispõe de uma estrutura científica e tecnológica.

Há que se coadunar com o sistema de patente uma abertura ao comércio e um governo eficiente e, apesar de vago o conceito de eficiência, este engloba o tão conhecido trio: saúde-educação-industrialização.

É claro que um regime de Direito à Propriedade Intelectual (DPIs) deve ser adaptado levando em conta as circunstâncias do país e dentro das normas de acordos internacionais, além de uma assistência² de países desenvolvidos e organizações internacionais que proporcionem segurança na criação de um sistema eficiente.

A proteção dos Direitos de Propriedades Intelectuais (DPIs) deve ser estimulada com inovação e criatividade, coerente com a flexibilidade do acordo TRIPS³, principalmente no que se refere à saúde pública, “calcanhar de Aquiles” para a busca de um regime eficiente de proteção aos DPIs e o jogo comercial dentro da Organização Mundial do Comércio (OMC).

Há um consenso quanto aos incentivos que os países desenvolvidos devem proporcionar à promoção da transferência de tecnologia para os países em desenvolvimento. A provisão de incentivos para transferência de tecnologia para Países Menos Desenvolvidos é obrigatória, segundo o Artigo 66.2 do Acordo TRIPS, mas é preciso ampliar as disposições específicas do Artigo 66.2, incluindo, por exemplo, a capacidade local de absorção, uso e adaptação de tecnologias provenientes do exterior.

O Setor privado tem um peso nos investimentos que está ligado aos incentivos das patentes e, provavelmente, o setor privado não tivesse investido tanto na descoberta e no desenvolvimento de medicamentos sem que tivesse um retorno propiciado pelo regime de proteção aos DPIs.

² Tal assistência não se refere aos objetivos dos países desenvolvidos sobre aqueles que estão em desenvolvimento, mas à adaptação de programas eficientes à realidade local.

³ O *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), estipula as regras de propriedade intelectual entre os países que assinaram o acordo.

No caso de doenças que afetam mais os países em desenvolvimento, os incentivos para pesquisa e desenvolvimento proporcionados pelo mercado se mostram inadequados ante o custo econômico e social acarretado por tais doenças.

Nesse aspecto, a Propriedade Intelectual não supera a insuficiência da demanda de mercado e para isso se faz necessária a intervenção pública, seja por meio de financiamentos públicos ou incentivos fiscais que estimulem a pesquisa a partir do setor privado, ou mesmo, através de parcerias público-privadas.

Discute-se no âmbito internacional que os Membros da OMS encontrem um sistema viável, de longo prazo, que permita o uso do licenciamento compulsório pelos países em desenvolvimento que tenham insuficiente capacidade de fabricação própria.

Fomenta-se que os países em desenvolvimento não devem eliminar fontes potenciais de importação a preços baixos, a partir de outros países em desenvolvimento ou desenvolvidos.

Segundo Maristela Basso, uma medida eficaz de favorecimento da concorrência num panorama de cumprimento integral do TRIPS são as importações paralelas que devem ser permitidas sempre que o direito do titular de uma patente tenha se extinguido no país estrangeiro, inclusive, o TRIPS permite que os países elaborem seus próprios regimes de exaustão de direitos, e um dos objetivos dos países em desenvolvimento é facilitar as importações paralelas em sua legislação. (BASSO, [et al] 2007, p. 122)

Há de se considerar, o posicionamento dos países desenvolvidos no sentido de estabelecer preços diferenciados para os medicamentos a fim de beneficiar os pobres, impedindo o desvio de finalidade. Ou seja, impele-se o empenho para impedir o desvio de medicamentos com preços diferenciados para outros usuários que não aqueles a que se destinam. Isto significa que uma fonte potencial de produtos importados de baixo custo deve ser excluída. Essa fonte representa o desvio de medicamentos com preços diferenciados para mercados com nível de preço mais alto.

Os países em desenvolvimento precisam legalmente definir os procedimentos para permitir o emprego eficiente do licenciamento compulsório e do uso pelo governo deste, conforme estabelecido no TRIPS, com a remuneração adequada ao devido detentor e levando em conta o valor econômico da autorização da licença compulsória.

O objetivo principal de se pensar numa normatização interna que defina o emprego do licenciamento compulsório é fomentar a capacidade dos países em desenvolvimento para negociar eficientemente com potenciais provedores de medicamentos patenteados. Com a ressalva de que o uso efetivo do licenciamento compulsório deve ser moderado e obedecer às normas especificadas no Artigo 31 do TRIPS.

De acordo com a Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, um aspecto a ser considerado pelos países sem capacidade de pesquisa é a exclusão da patenteabilidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos, incluindo produtos que já estão no mercado. Na mesma linha de raciocínio, os países em desenvolvimento devem incluir em sua legislação uma exceção apropriada para trabalho prévio⁴ a direitos de patente, acelerando a introdução de substitutos genéricos quando da expiração da patente. Um trabalho prévio facilitaria a aprovação a tempo para substitutos genéricos pelo órgão regulador. (CDIP, 2002)

Uma posição coerente é a permissão das autoridades sanitárias para aprovação de substitutos genéricos equivalentes (OLIVEIRA, LABRA, & BERMUDEZ, 2006). Isso proporcionaria aos países em desenvolvimento implementar uma legislação de proteção de dados que facilitaria o ingresso de concorrentes genéricos, ao mesmo tempo que traria proteção adequada a dados confidenciais, o que pode ser feito de várias maneiras compatíveis com o TRIPS.

Não seria em si uma legislação com efeito da criação de direitos exclusivos em que não houvesse a proteção de patentes e nem uma prorrogação do período de vigência do monopólio da patente além da duração apropriada.

4 O Brasil e a proteção de patentes

Os direitos de propriedade intelectual promovem a inovação do mesmo modo que garantem a transferência de tecnologia. Os direitos, no dizer de Mônica Steffen

⁴ A isenção Bolar, versão canadense de trabalho prévio foi considerada compatível com o TRIPS. “A isenção Bolar é uma permissão para que terceiros, que não o titular da patente, se capacitem previamente até por meio da realização de testes para produzir o medicamento patentado, quando sua patente expirar. Esse mecanismo está inserido na Lei de Patentes brasileira a partir dos acréscimos da Lei 10.196/01”. (GRANJEIRO, [et al], 2006, p. 24)

Guise (2008, p. 45), são para preservar o equilíbrio de interesses entre produtores e usuários de tecnologia, contribuindo para o bem-estar socioeconômico de um Estado.

A preocupação com a proteção de patentes no Brasil se iniciou no período do império quando D.João VI, ao abrir os portos ao comércio internacional, estabeleceu, por meio do Alvará de 28 de abril de 1809, uma concessão de privilégios aos inventores e introdutores de novas máquinas, instituindo uma política de atração de novas indústrias e inserindo o Brasil como 4º país do mundo⁵ a instituir a proteção dos direitos do inventor. (GUANDALINI Junior, 2010, p. 125)

Em 1883 foi celebrada a Convenção da União de Paris, que objetivava a formação de uma união para a proteção dos direitos de propriedade industrial. O Brasil foi um dos onze signatários originários e a convenção entrou em vigor no território brasileiro com o decreto 9.233 de 1884.

A convenção de Paris (INPI, 1883) teve seu prospecto em uma Conferência Diplomática realizada em Paris em 1880.⁶ Em 6 de março de 1883 foi convocada uma conferência para aprovação definitiva do texto que entrou em vigor um mês depois do depósito de instrumentos de ratificação, que ocorreu em 7 de julho de 1883.

A convenção foi criada visando à criação de um sistema internacional de proteção da tecnologia. O atrito que impulsionou a criação desse sistema ocorreu na Áustria quando o governo americano se recusou a participar da exposição internacional em 1873, alegando ausência de proteção jurídica para as criações de seus inventores. (GONTIJO, 2005, p. 5)

Gontijo (2005), ao discorrer sobre a Convenção de Paris, explana que esta previa ampla liberdade legislativa para cada país, mas exigia paridade de tratamento entre nacionais e estrangeiros, denominado princípio do Tratamento nacional e a aplicação do princípio de prioridade, que assegurava ao que tivesse feito o pedido de patente em um dos países signatários, que este teria um prazo de prioridade para realizar o depósito em outros países, e durante esse prazo nenhum outro pedido invalidaria o daquele inventor, nem qualquer tipo de publicação ou exploração do invento.

⁵ A Inglaterra iniciou a política de proteção aos direitos do inventor em 1623; Os Estados Unidos em 1790 e a França em 1791.

⁶ No site do INPI consta a frase histórica pronunciada pelo presidente da conferência que retratava a importância desse acordo no cenário mundial: "Nós escrevemos o prefácio de um livro que vai se abrir e que não será fechado se não após longos anos". (INPI, 1883)

Além disso, firmou-se um entendimento comum na esfera internacional que gerou o princípio da Independência das patentes em que a decisão tomada em um país quanto a um pedido de patente não tem influência sobre o tratamento a ser adotado pelos demais países membros.

A convenção de Paris passou por sete revisões, mas permanece vigente até os dias de hoje. A revisão mais recente foi realizada em Estocolmo em 1967. O Brasil aderiu à revisão de Estocolmo em 1992, com a promulgação do decreto 635 de 21 de agosto de 1992. Posteriormente, ratificou com o decreto 1.263 de 10 de outubro de 1994. (INPI, 1883)

Outra etapa importante no Brasil no que se refere às patentes se deu com o estabelecimento da Organização Mundial do Comércio (OMC), que marcou uma etapa em que a proteção aos direitos de propriedade intelectual se insere como um dos pilares dos principais acordos comerciais internacionais.

Sob esse enfoque, o acordo sobre direitos de propriedade intelectual relacionado ao Comércio, denominado de acordo TRIPS, passa a ser um dos instrumentos de maior alcance na ordem mundial, pois estabelece padrões a serem internalizados pelos países, por meio de legislações internas⁷; e modelos dentro dos organismos internacionais para elaboração e assinatura de acordos comerciais internacionais

O Brasil, como país em desenvolvimento, está inserido em um grupo que, de algum modo, relativizava o direito de propriedade no que tange ao patenteamento de produtos da área farmacêutica, e via tal proteção com certa mobilidade, não dando a mesma proteção aos direitos de propriedade como davam os países desenvolvidos, a exemplo de Estados Unidos, Alemanha, França dentre outros Estados economicamente mais fortes no cenário internacional. (BERMUDEZ, [et al], 2000, p. 56)

Acontece que os países desenvolvidos impuseram padrões para a proteção ao direito de propriedade que deveriam ser seguidos pelos países em desenvolvimento. Padrões levantados pela OMC, que implicam restrições para a promoção de políticas públicas internas que impelem o desenvolvimento do Estado e a efetiva liberdade de sua população⁸

⁷ Um dos aspectos da internacionalização do direito.

⁸ A liberdade é nuclear no processo de desenvolvimento, estando, a eficácia deste, atrelada ao nível daquela dentro da sociedade.

A saúde é um dos elementos essenciais para o desenvolvimento, e a promoção da saúde pública deve sempre ser um pilar dos programas de governo.

Quando um Estado se insere na ordem multilateral do comércio internacional e se vê obrigado a respeitar determinados níveis de proteção à propriedade intelectual, surge a pergunta sobre como utilizar tais regulamentações na relação direta com a saúde pública.

É imperioso compreender a inserção do Brasil nos dois principais regimes de proteção à propriedade intelectual – a Convenção da União de Paris (CUP), para a Proteção da Propriedade Industrial e o acordo TRIPS – analisando a flexibilização dos direitos conferidos pela patente a seu titular e a ingerência dos regimes anteriormente citados na implementação das políticas públicas de saúde, como acesso a medicamentos.

Os regimes de proteção à propriedade intelectual se desencadearam pós-revolução industrial, quando no desenvolvimento de novas tecnologias havia por partes dos países necessidade de proteção para suas criações intelectuais (GUISE, 2008). A CUP foi assinada em 1883, entrou em vigor em 1884 com 14 signatários, sendo o Brasil um dos signatários originais.

O enfoque da CUP não era uma internalização de sua normatividade, mas garantias mínimas para os inventores na divulgação pública de suas invenções. (GUISE, 2008, p. 27) O tripé principiológico referente às garantias era: tratamento nacional, independência e a prioridade. (WIPO)

Para a CUP, importava um mecanismo de compatibilização que permitisse a diversidade nacional sem prejuízo dos interesses na esfera internacional. Portanto, o tripé principiológico servia para que cada país membro ao estabelecer suas políticas internas de proteção, não esbarrasse no direito do outro membro.

A CUP, durante o século XIX, esteve no seio do comércio internacional como um dos tratados de maior relevância, mas a movimentação do cenário mundial para um mundo globalizado e ritmo acelerado na liberdade comercial entre os Estados incorporou a negociação de um novo acordo. (GUISE, 2008, p. 29)

A negociação desse novo acordo estava pautada principalmente no interesse de grandes empresas, localizadas nos países desenvolvidos, em protegerem o acesso ao mercado internacional, impedindo a falsificação de seus produtos por países caracterizados por um baixo nível de proteção de suas criações. (GUISE, 2008, p. 32)

Os Estados desenvolvidos precisavam de um regime de propriedade intelectual em nível mundial que protegesse a expansão de seus comércios, e a CUP não servia a isso, por não adotar padrões mínimos, já que não proibia a cópia de criações em outros países sem a remuneração aos titulares e não impedia a exportação de tais produtos a países terceiros que também não estavam envolvidos com a proteção dos direitos de propriedade intelectual.

O GATT foi uma válvula de escape para os países desenvolvidos que justificavam seus interesses na defesa dos princípios de livre comércio. Guise (2008, p. 30) coloca 3 aspectos de ordem prática interessantes:

- O procedimento de solução de controvérsias no âmbito de um acordo multilateral de comércio tornaria as disposições relativas à proteção da propriedade intelectual muito mais coercitivas;
- As possibilidades de inserção do assunto propriedade intelectual em um pacote global, já que a adesão à OMC vinculava o Estado ao *Single Undertaking*, implicando a adoção da integralidade de seus acordos, incluindo o de propriedade intelectual.
- A pressão dos países desenvolvidos sobre os que ainda estavam em desenvolvimento fazendo com que estes, já enfraquecidos economicamente, jogassem o jogo conforme a regra dos mais fortes.

A análise de Guise (2008) para a Rodada Uruguai do GATT é de que dentre os principais objetivos dos países desenvolvidos e industrializados, em especial os Estados Unidos, era de ampliar a patenteabilidade de produtos do setor farmacêutico, pois, em 1986 – início da rodada – mais de cinquenta países não concediam patentes para produtos farmacêuticos.

Um ponto interessante trazido por Guise (2008) acerca das negociações é de que essas, no início, eram feitas por meio de grupos de discussão formados em números iguais: países desenvolvidos *versus* países em desenvolvimento, abrindo um hiato, quando além do peso econômico dos países desenvolvidos, havia a carência de especialistas enviados para a negociação por parte dos países em desenvolvimento.

Gorlin cita que houve um envolvimento extraordinário dos representantes das indústrias farmacêuticas dos Estados Unidos, Europa e Japão, que ao trabalharem

junto com os negociadores dos países desenvolvidos e com as secretarias do GATT e da OMPI⁹ garantiam o interesse dos países desenvolvidos nas negociações. (1999, p. 26)

As rodadas de negociação culminaram no acordo denominado TRIPS, que estabelece as normas gerais exigindo cumprimento de obrigações objetivas que afetam especialmente as patentes e os medicamentos e estão envoltas no manto de protecionismo.

O acordo TRIPS estabelece um padrão mínimo e geral de proteção às patentes, mas que afeta prejudicialmente os países em desenvolvimento e protege os países desenvolvidos. (CHANG, 2004, p. 104) Os interesses que permearam o acordo foram por parte dos países em desenvolvimento de se inserirem no mercado global e dos países desenvolvidos em, protegendo suas economias, mostrarem de que forma os países em desenvolvimento poderiam crescer, sem que, contudo, afetassem as economias já solidificadas, foi o “chute na escada” citado por Chang.

Entretanto, a aplicação dos acordos assinados pelo Brasil não deveriam criar barreiras ao desenvolvimento, como por exemplo, as condições de acesso a medicamentos patenteados. A implantação do acordo TRIPS deveria possibilitar a consecução da finalidade maior do Estado que é o bem-estar de sua população, até porque, conforme se coadunou, e com base na fundamentação de Amartya Sen, se houver liberdade para a população, haverá desenvolvimento.

Os mecanismos para implantação da política pública na área da saúde estão no uso das flexibilidades ou salvaguardas dadas pelos organismos internacionais, como a importação paralela, as licenças compulsórias.

O acordo TRIPS vincula a propriedade intelectual ao comércio internacional de modo indissociável e estabelece um tratamento padrão, ou com o nível de proteção igualado entre os Estados, tornando-se uma das “regras do jogo” no comércio internacional.

O conjunto normativo do acordo TRIPS possui normas substantivas e normas procedimentais, em que o primeiro grupo, com natureza privada, regula conteúdo e características dos direitos de propriedade intelectual; e o segundo grupo, com natureza

⁹ A Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI, criada em 1967, é um dos organismos especializados das Nações Unidas. Possui caráter intergovernamental e sua sede está localizada em Genebra, Suíça.

pública ou geral, traz procedimentos civis, administrativos e penais a serem aplicados pelas autoridades de cada Membro. (WTO, 2011)

O acordo TRIPS integra o conjunto de “Acordos Multilaterais de Comércio”, vinculantes para os membros da OMC. Assim, todos os países que desejarem fazer parte da Organização terão de nivelar a proteção dos direitos de propriedade intelectual ao patamar mínimo comum exigido pelo Acordo TRIPS.

A normatividade do acordo se estende para a legislação interna dos Estados quando dispõe, no art. 1.1, que os “Membros poderão, mas não estarão obrigados, a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições do Acordo.”

O acordo TRIPS compreende oito modalidades de propriedade intelectual: Direitos do autor e conexos, marcas, indicações geográficas, desenhos industriais, patentes, topografias de circuitos integrados, proteção de informação confidencial e controle de práticas de concorrência desleal em contratos de licença. Dentro do presente trabalho interessa o recorte do acordo TRIPS do artigo 27 ao 34, que trata das patentes.

O artigo 27.1 exige, dentro de um cronograma específico, que as patentes sejam concedidas para todos os tipos de invenção, sem discriminação quanto ao campo da tecnologia. E um dos setores mais afetados pela regra da patenteabilidade geral imposta foi o de medicamentos, e os países mais afetados foram os países em desenvolvimento, dentre eles, o Brasil.

Muitos países em desenvolvimento viam com restrição a patente para medicamentos e optavam por não conceder, principalmente pela procura de soluções que permitissem a aplicação de políticas internas de saúde pública para os seus nacionais. (CORREA C. M., 2003, p. 299)

Um dos problemas da patente de medicamentos é o *evergreening*, conhecido por fazer com que composições farmacêuticas, relacionadas a um único ingrediente ativo, permitam que empresas criem barreiras competitivas e estenda o poder de mercado conferido pela patente original, alastrando o cunho econômico com um acesso menor aos produtos patenteados.

5 A patente na área da saúde

A dualidade da indústria farmacêutica está no aspecto social e no aspecto econômico, em que um é diretamente público e o outro, privado, mas que se afetam mutuamente de forma mediata. O volume de capital inserido na área de medicamentos para pesquisa e comércio muda o cenário da economia mundial, inclusive a posição dos países quanto proteção ou não da propriedade intelectual inserida no contexto da discussão.

A defesa da propriedade pelo Estado decorre de uma visão democrática que pretende a proteção de um direito social, visando o livre desenvolvimento. De todo modo, o direito à propriedade tem uma perspectiva ética ao se adequar à necessidade social. A propriedade intelectual tem sua proteção no âmbito interno definida constitucionalmente, mas não de forma absoluta, apesar do dever do Estado de garantir meios para sua proteção. E quando em colisão com outros direitos, deve, sim, haver uma ponderação.

A propriedade industrial, inserida na proteção de patentes, excede a valoração pecuniária, sendo fruto do intelecto e envolvendo aspectos subjetivos como o poder de senhorio do bem intelectual. (TEIXEIRA F. , 2006, p. 43)

A patente é formalizada com um documento público, denominado cartapatente, que garante ao titular a exclusividade de explorar comercialmente sua criação, garantindo a não exploração por parte de terceiros.

Essa não exploração por parte de terceiros gera um monopólio que embora, e de certa forma, benéfico ao mercado por gerar investimentos, maléfico por uma questão social.

O estímulo à inovação, decorrente da garantia de exploração exclusiva por parte das empresas, garante aos investidores uma cobertura dos investimentos, pois a proteção garantida pelas patentes permite um retorno econômico maior para essas invenções. O privilégio de exploração permite lucros e minimiza incerteza de investimentos.

Além disso, um sistema de patentes permite uma prospecção da informação, porque quando a tecnologia usada é demonstrada (procedimento necessário para concessão de patentes), gera conhecimento e permite novas inferências sobre o que foi demonstrado. Isso significa que outras pesquisas poderão ser feitas em cima do que já

se tornou conhecido, é uma abertura de precedentes e uma possibilidade de aprimorar tecnologias.

Mas, por outro aspecto, o monopólio do sistema de patentes pode se revelar prejudicial aos países em desenvolvimento, principalmente quando as patentes recaem sobre produtos de extrema necessidade para a sociedade, como é o caso dos produtos na área da saúde.

As patentes na área da saúde estão em foco no contexto internacional, seja pelas alegações das multinacionais que dela necessitam para investir em pesquisas, seja por parte das políticas públicas na área de saúde que esbarram na dificuldade em garantir o acesso a alguns tipos de medicamentos.

Visualiza-se, no cenário internacional, que o Acordo TRIPS favorece um mercado internacional de medicamentos que, por meio de fusões e aquisições, direcionam as pesquisas para “doenças rentáveis”, deixando de investir em pesquisas direcionadas às doenças prevalentes em países com baixo poder de consumo, o que acirra o cenário de tensão na busca de um sistema de patentes. (GRANJEIRO *[et al]*, 2006, p. 27)

A atividade desenvolvida pela indústria farmacêutica inclui a pesquisa, o desenvolvimento, a comercialização e a distribuição, e seus efeitos refletem tanto na área social quanto no aspecto econômico.

A rentabilidade do setor farmacêutico é alta, mas o mercado é controlado por um número consideravelmente pequeno de multinacionais que depreendem um investimento de peso sobre pesquisa e tecnologia.

Além de ser um mercado controlado por poucos, a concentração destes está nos Estados Unidos, Europa e Japão, fragmentando o mercado mundial e alertando para o espaço existente entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento no que se refere à pesquisa e investimento em tecnologia. (GRANJEIRO *[et al]*, 2006, p. 17)

A indústria farmacêutica no Brasil, apesar da pouca repercussão quanto ao desenvolvimento de pesquisa e tecnologia, tem criado uma cultura de empresas que se associam às grandes multinacionais para importar a tecnologia internacional e produzir o genérico.

A indústria farmacêutica vincula a produção de medicamentos a um sistema de proteção de patentes, para que o alto custo para a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos venha a ter retorno.

O problema relacionado à falta de medicamentos ou à importação de quem produz a preços mais baratos tem se tornado cada vez maior, principalmente pela ponderação de dois direitos em conflito. O direito dos laboratórios ao reconhecimento e a exploração pela sua invenção e o direito da população à saúde através do acesso aos medicamentos.

As patentes dificultam a produção de versões genéricas e diminuem as possibilidades dos governos de permitirem o licenciamento obrigatório e importações paralelas.

Os países, por meio de acordos e convênios, usam a licença compulsória que, popularmente, significa a quebra de patente. A OMC estabelece que quando a saúde da população estiver ameaçada, os governos podem fazer uso da licença compulsória e autorizar os laboratórios nacionais a produzirem os medicamentos especificados com baixo custo.

Considera-se, dentro da perspectiva de Granjeiro (2006), que a lógica para a fabricação de medicamentos mudou. Invertendo-se o valor quanto à finalidade. O que antes era considerado bem social primordial e não passível de proteção, já que interessava a todos, indistintamente, passa a ser produzido na lógica de consumo, como mercadoria, como propriedade individual submetida a regras comerciais propulsoras do “desenvolvimento das nações”.

Ocorre que sempre houve um jogo de interesses, o que torna mais plausível um acirramento na disputa por mercados e uma explicitação do que há muito já era considerada mercadoria e não bem social.

As patentes de medicamentos trazem benefícios diretos para as indústrias farmacêuticas. Gontijo (2005, p. 23) sustenta que o Estado não deveria conceder patentes de medicamentos e nem de alimentos por terem impacto sobre a sobrevivência das pessoas.

A ideia está pautada no custo para países mais pobres, por exemplo: a disseminação da AIDS pelo mundo leva à morte de 600 sul-africanos por dia, o que torna o preço dos medicamentos protegidos proibitivo, já que o custo do tratamento da AIDS

nos EUA sai por cerca de US\$ 10 mil por paciente/ano, enquanto que na África a renda per capita da maioria está abaixo dos US\$ 500.

O mercado de genéricos é um instrumento importante para os países em desenvolvimento, mas esbarra na falta de capacidade para se apropriar e utilizar a informação disponibilizada, além de que a indústria acaba por não disponibilizar nos registros as informações completas sobre os elementos e processos usados na produção de remédios.

Uma situação paradoxal salientada por Coriat (2002), foi que os países desenvolvidos aproveitaram a inexistência de proteção por patentes para copiar e produzir medicamentos, mas esse regime mais frágil não estimulou os países em desenvolvimento a investirem em capacidade autônoma de inovação, como fizeram os países desenvolvidos que investiram e criaram uma indústria inovadora, ao contrário do Brasil que desenvolveu uma indústria copiadora.

Hoje, o Brasil conta com certa capacidade de inovação e existe a possibilidade, mas não com a amplitude desejada, que em breve colham-se os frutos dos benefícios imediatos da apropriação de tecnologia. O desafio fica com o investimento a ser suportado pelas indústrias privadas nacionais, onde não há o necessário fluxo de incentivo para manter os investimentos cogentes a desenvolver novas drogas ou se, de todo modo, essa dinâmica estaria na dependência do setor público, que investe exclusivamente a bem da população sem a finalidade específica de gerar lucro.

A proteção de patentes de medicamentos tem influência direta sobre seus preços, o que interfere na adoção de políticas de Saúde Pública. Dentro dos interesses da saúde pública, o Brasil, até 1996, não concedia patentes de medicamentos, situação que foi modificada com a entrada do Brasil na OMC, obrigando-o a criar outros mecanismos para o acesso aos medicamentos.

Os membros da OMC na produção normativa podem adotar medidas que protejam a saúde pública, promovendo o interesse público em setores fundamentais para o desenvolvimento socioeconômico e sob uma visão social que prima pela saúde pública, os países em desenvolvimento tentam uma interpretação do Acordo TRIPS mais abrangente e flexível.

As regras e procedimentos que direcionam a interpretação na aplicação das normas pelos órgãos da OMC baseiam-se no Direito dos Tratados, Convenção de Viena,

firmada em 1969 tendo o Brasil assinado, mas só ratificada em 25 de outubro de 2009, cujo conteúdo normativo dispõe:

Art. 31 Regra geral de interpretação

1. Um tratado deve ser interpretado de boa-fé, de conformidade com o sentido comum que deve ser atribuído aos termos do tratado em seu contexto e à luz de seu objeto e finalidade.

2. Para os fins de interpretação de um tratado, o contexto compreenderá, além do texto, inclusive seu preâmbulo e anexos:

a. Qualquer acordo concernente ao tratado e que foi ajustado entre todas as partes a respeito da conclusão do tratado

b. Qualquer instrumento estabelecido por uma ou várias partes por ocasião da conclusão do tratado e aceito pelas outras Partes como instrumento relativo ao tratado.

3. Será levado em conta juntamente com o contexto:

a. Qualquer acordo posterior ajustado entre as partes concernente à interpretação do tratado ou à aplicação de suas disposições;

b. Qualquer prática posterior à aplicação do tratado pela qual fique estabelecido o acordo das partes sobre relativo à sua interpretação;

c. Qualquer norma pertinente de direito internacional aplicável às relações entre as partes.

4. Será atribuído um sentido especial a um termo se ficar estabelecido que essa era a intenção das partes.

Portanto, o acordo TRIPS será interpretado conforme as regras dispostas acima, inclusive com a análise do preâmbulo, princípios e objetivos, dando suporte a uma interpretação convergente que identifique os fundamentos do acordo e a melhor interpretação para o mesmo.

A defesa da saúde na aplicação do Acordo TRIPS gera controvérsia pela abrangência do que delinea o conceito de saúde como direito do cidadão e dever do estado produzindo no campo interno políticas públicas que previnam e refreiem doenças.

A saúde pode ser uma concepção ideal nas cartas internacionais, mas possui, a nível interno, objetivos efetivos e que devem ser bem definidos, pois reflete uma

necessidade urgente, que tem como foco da eficácia o acesso da população a medicamentos.

O mercado oligopolista das patentes farmacêuticas resulta em abuso do poder econômico, com imposições de preços, subordinação da licença a compra de insumos e maneiras que prejudicam o acesso da população. A proteção das patentes de medicamentos influencia diretamente seus preços afetando o acesso da população, principalmente a mais necessitada.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A dignidade da pessoa humana é a legitimidade do Estado Social de Direito no qual estamos inseridos. Assim a finalidade de uma proteção às patentes de medicamentos é atender as necessidades sociais, porque não há motivo para uma tutela ao mercado, criando inclusive um terreno propício para a exploração abusiva, se este não servir a uma função social, atendendo às necessidades individuais, no caso a saúde pública.

Retomando o problema de pesquisa que analisava: em que medida a relativização da proteção à propriedade intelectual no âmbito dos fármacos seria um mecanismo de freio ao desenvolvimento sócio econômico, e considerando a primeira hipótese em que o acesso ao conhecimento científico e o direito à saúde são princípios que devem preponderar sobre o direito à propriedade, é de se concluir que a relativização da proteção patentária dos fármacos não é um mecanismo de freio, mas uma “válvula de escape” para alcançar o desenvolvimento.

É possível, com base no estudo ora apresentado, confirmar a validade da primeira hipótese, quando o estudo demonstrou que o uso da licença compulsória, como relativização da proteção patentária, serve aos interesses da sociedade e se contrapõem ao interesse comercial imposto pelos países desenvolvidos aos países em desenvolvimento.

Portanto, o uso das flexibilidades não é um mecanismo de freio, ou não enfraquece os investimentos em pesquisa e desenvolvimento, mas serve como outro caminho aos países em desenvolvimento, para que estes achem o seu mapa para alcançar o desenvolvimento, sem depender de uma rota previamente traçada pelos países desenvolvidos, e não necessariamente percorrida por eles.

A propriedade intelectual em muitos casos impede o acesso à população, portanto não efetivando, mas limitando as liberdades individuais, o que reflete diretamente no desenvolvimento. Sendo assim, muito mais do que sopesar a proteção da propriedade intelectual para adequação aos países em desenvolvimento, é preciso encontrar o ponto de equilíbrio dos interesses comerciais e sociais.

Fazendo uma digressão sobre o que foi dito, reitera-se que os debates políticos e intelectuais giram em torno do desenvolvimento econômico, e há uma grande influencia das potencias mundiais nos discursos das instituições internacionais, o que reflete nas nossas políticas internas.

O sistema é desigual, na medida em que a expansão dos países desenvolvidos, apesar de fomentar o desenvolvimento, renova a desigualdade, já que a manutenção das regras de estabilidade do sistema ditadas pelos países desenvolvidos acenam o crescimento dos países em desenvolvimento.

Essa afirmação tem por base a crítica histórica feita por Ha-Joon Chang, que demonstrou que a transgressão do regime propulsiona o desenvolvimento. E este desenvolvimento só foi possível às potências por meio de práticas intervencionistas, sendo o liberalismo um discurso retórico, presente nas considerações dos países desenvolvidos.

O paradoxo entre o acesso a medicamentos e a proteção dos direitos de propriedades acirra e define as posições de forma clara quanto a finalidades da adoção de determinadas políticas.

As patentes farmacêuticas, ao conferirem os direitos de exclusividade aos seus titulares, facilitam a ocorrência de abusos e restringem o acesso desses produtos essenciais à população dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

A posição do Brasil demonstra à comunidade internacional que apesar da importância dos direitos de propriedade intelectual, principalmente no estímulo de investimentos e desenvolvimento de novas tecnologias, estes precisam, quando confrontados com os direitos fundamentais, como o direito à vida, sofrerem certas limitações.

Tais limitações são repressões a práticas abusivas ou instrumentos para efetivação de políticas urgentes que podem prejudicar o acesso a medicamentos pela população interessada.

O acordo TRIPS oferece salvaguardas que possibilitam aos países membros coibirem os abusos, e a declaração de Doha determina que o Acordo venha a

ser interpretado de maneira a favorecer as necessidades relativas à saúde pública, promovendo o acesso a medicamentos para todos.

O estudo do tema foi de extrema relevância, pois dentro de uma ponderação de valores foi possível vislumbrar que determinadas posições ao serem tomadas excedem à prerrogativa social e coadunam para o alcance de um equilíbrio, em que, dentro do princípio da proporcionalidade, pondera-se a proteção da propriedade e o interesse público.

A licença compulsória perde o seu valor se não for atrelada a uma política eficiente de saúde, não só para distribuição do medicamento como é o caso do Brasil, mas na condição de desenvolver novas tecnologias que venham a suprir o mercado.

A argumentação do setor farmacêutico é de que sem a proteção das patentes, as empresas não teriam desenvolvido de forma tão rápida, medicamentos. Uma falha desse argumento corresponde à parcela da população mundial dos países menos desenvolvidos, que sofrem de doenças específicas, não abrangidas pela pesquisa de medicamentos, principalmente por não estarem na rota mercado de fármacos, já que não possuem o poder de compra.

Os organismos internacionais precisam, então, pensar em uma maneira de suprir o investimento para pesquisa de medicamentos específicos para as doenças típicas de países menos desenvolvidos.

O conflito que envolve o acesso a medicamentos e o direito à saúde como liberdade individual não tem em si a propriedade intelectual como cerne.

A proteção de patentes de medicamentos envolve outros fatores e valores, que não são resolvidos somente com a eliminação da proteção patentária. A quebra da proteção de patentes não é apta por si só para resolver os vários problemas da saúde pública no Brasil e nem em outros países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos.

Pôde-se observar na pesquisa, que o Brasil tem uma política nacional, no que se refere à propriedade intelectual, retraída; mas, no aspecto internacional, tem um posicionamento pró-ativo, sendo signatário dos principais acordos. Isso mostra um desequilíbrio e um ponto que precisa ser alvo de um rearranjo das políticas públicas. De forma que estas sejam mais nacionalistas.

O Brasil, de acordo com a pesquisa feita, tem se mostrado um bom articulador nos organismos internacionais, mas tem deixado a desejar na eficiência das políticas internas, especificamente no que se refere à propriedade intelectual.

Cada país precisa projetar e operar o sistema de patentes interno de acordo com os próprios interesses, e para isso é possível usar as flexibilidades do acordo TRIPS. As patentes foram criadas para benefício da sociedade em dois aspectos, social e econômico, mas o sistema de patentes pode funcionar como uma barreira para o acesso do público a medicamentos. É a inversão de valores, projetada por um sistema de patentes que vem sendo dirigido pelo aspecto econômico e comercial.

O acesso universal aos serviços de saúde é uma política de responsabilidade do governo, mas que pode ser mais eficiente se houver uma soma de forças com entidades da sociedade civil e grupos internacionais em defesa dos direitos humanos. É uma atividade dentro da proteção não tarifária que deve permear o discurso do Brasil nos organismos internacionais.

O desenvolvimento do país precisa coadunar e equilibrar interesses, mas, principalmente, deve dar o valor devido ao que é urgente e fundamental: o direito à vida, englobando a saúde em toda a sua amplitude.

A concessão de licença compulsória é um instrumento de proteção não tarifária à sociedade, mas o uso deste instrumento requer habilidade e o olhar atento, por meio uma atuação objetiva das instituições civis, que fiscalize e abra o caminho no controle social da saúde pública.

Referências bibliográficas

AgênciaAIDS. *Fiocruz entrega primeiras unidades do Efavirenz nacional*. 16 de fevereiro de 2009. Disponível em Agência de Notícias da AIDS: <<http://www.agenciaaids.com.br/site/noticias.asp>>. Acesso em 8 de março de 2011

BARRA, A. C. *TRIPS - Impacto da propriedade intelectual na produção e distribuição de medicamentos reto-virais e sustentabilidade do programa DST/AIDS do Ministério da Saúde*. 2007 (*Monografia*). Universidade de São Paulo - USP: CECOVisA ENSP/FIOCRUZ, 2007.

BARRAL, W. De Bretton Woods a Doha. In: B. W. (org.), *O Brasil e a OMC*. 2. ed. Curitiba: Juruá, p. 9-26, 2002.

BARRAL, W. *O Brasil e a OMC*. 2 ed. Curitiba: Juruá, 2002.

BASSO, M. *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BASSO, M., SALOMÃO FILHO, C., POLIDO, F., & CÉSAR, P. *Direitos de propriedade intelectual & saúde pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. São Paulo: IDCID, 2007.

BEDJAOUI, M. The right to development. In: M. BEDJAOUI, *International Law: achievements and prospects*. paris: Martinus Nijhoff Publischer e Unesco, 1991.

BEN-AMI, P. *Manual de Propriedade Industrial*. São Paulo: Promocet, 1983.

BENETTI, D. V. Proteção às patentes de medicamentos e comércio internacional. In: W. BARRAL, & L. O. PIMENTEL, *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. Florianópolis: Fundação Boiteux. p. 329-359, 2006.

BERMUDEZ, J. A., et al. *O acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: Mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

BERMUDEZ, J. A., & OLIVEIRA, M. A. (2004). *Acesso a medicamentos: derecho fundamental. Papel do Estado*. Rio de Janeiro: ENSP.

BOTTON, L. G. *Boletim da ABPI nº 85*. Maio de 2007. Disponível em Associação Brasileira de Propriedade Intelectual: <<http://www.abpi.org.br/biblioteca.asp?idioma=Portugu%EA&secao=Biblioteca&subsecao=Boletim%20informativo&assunto=Edi%E7%F5es%20anteriores>>. Acesso em 18 de fevereiro de 2011.

BRASIL. *Aids no BRASIL*. Disponível em Ministério da Saúde - Departamento de DST, AIDS e Hepatites virais: <<http://www.aids.gov.br/pagina/aids-no-brasil>>. Acesso em 11 de março de 2011

BRASIL. *Programa Nacional de DST e Aids. Plano Estratégico*. Brasília: Ministério da Saúde; Secretaria de Vigilância em Saúde. 2005.

BRASIL. *Resposta positiva. A experiência do Programa Brasileiro de Aids*. Brasília: Ministério da Saúde. 2002

CASSIER, M., & CORREA, M. Propriedade intelectual e saúde pública: a cópia de medicamentos contra HIV/AIDS realizada por laboratórios farmacêuticos brasileiros públicos e privados. *RECIIS - Revista Eletrônica de Comunicação Informação & Inovação em Saúde*, 1 (n.1), 83-91, 2007.

CDIP. *Integrando direitos de propriedade intelectual e políticas de desenvolvimento*. Disponível em iprcommission: <<http://www.iprcommission.org>>. Acesso em 18 de fevereiro de 2011.

CERQUEIRA, J. d. *Tratado da Propriedade Industrial*. 2. ed. vol.1. São Paulo: RT, 1982.

CHAMAS, c. Licenças Compulsórias e Saúde Pública. In: P. BUSS, C. JR, & C. CASAS. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, p. 399-425, 2008.

CHANG, H.-J. *Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica*. São Paulo: UNESP, 2004.

CHANG, H.-J. *Maus Samaritanos: O mito do livre-comércio e a história secreta do capitalismo*. Rio de Janeiro: ELSEVIER, 2009.

CIPI. (s.d.). *Licenças Compulsórias*. Disponível em Centro de Informação para Inovação - Divisão Química e Farmacêutica: <<http://www.cipi-qi.org.br/legislacao.asp?tipo=L&legislacao=7>>. Acesso em 23 de fevereiro de 2011.

CNAIDS. *Acesso Universal no Brasil: Cenário atual, conquistas, desafios e perspectivas 2010*. Disponível em Comissão Nacional de DST, AIDS e Hepatites Virais: <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/publicacao/2011/acesso_universal_brasil_port_pdf_68184.pdf>. Acesso em 10 de março de 2011.

CORIAT, B., & ORSI, F. Establishing a new intellectual property rights regime in the United States: origins, content and problems. *Research Policy*, 31, p. 1491-1507, 2002.

CORIAT, B., ORSI, F., & D'ALMEIDA, C. TRIPS and the international public health controversies: issues and challenges. *Industrial and Corporate Change*, 15 (n.6), 1033-1062, 2006.

CORREA, C. M. Acordo TRIPs: quanta flexibilização há para implementar os direitos de patente? In: A. DAL RI JR, & O. M. OLIVEIRA, *Direito internacional econômico em expansão*. IJUÍ: Unijuí, 2003.

CORREA, C., & YUSUF, A. *Intellectual property and international trade: the TRIPs agreement*. Londres: Kluwer Law International, 1998.

ELIAS, F. L. *PATENTE DE MEDICAMENTO: A questão do licenciamento compulsório do Efavirenz*. Disponível em CEDIN - Revista Eletrônica de Direito Internacional: <http://www.cedin.com.br/revistaeletronica/volume4/arquivos_pdf/sumario/art_v4_XII.pdf>. Acesso em 19 de fevereiro de 2011.

FIORI, J. Formação, expansão e limites do poder global. In: J. FIORI, *O poder americano*. Petrópolis: Editora Vozes, 2004.

GERAL, A. *Declaração sobre o direito ao desenvolvimento*. Disponível em www.un.org: <<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/NR0/502/78/IMG/NR050278.pdf?OpenElement>>. Acesso em 23 de fevereiro de 2011.

GONTIJO, C. *As transformações do Sistema de Patentes - da Convenção de Paris ao Acordo Trips - a posição brasileira*. Fundação Heinrich Böll, 2005.

GORLIN, J. *An analysis of the pharmaceutical-related provisions of the WTO TRIPs agreement*. Washington: Intellectual Property Institute, 1999.

GRANJEIRO, A., et al. *Propriedade intelectual, patentes & Acesso universal a medicamentos*. São Paulo: Grupo de Incentivo à Vida/Grupo Pela VIDA-SP/Centro de Referência e Treinamento em DST/AIDS de São Paulo/Instituto de Saúde, 2006.

GUANDALINI Junior, W. *Doença, poder e direito: o controle de patentes de medicamentos*. Curitiba: Juruá, 2010.

GUISE, M. S. *Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública*. Curitiba: Juruá, 2008.

HUGUNNEY FILHO, C. A nova rodada de negociações multilaterais na OMC. In: J. P. VELLOSO, *Governo Lula: novas prioridades e desenvolvimento sustentado* (p. 574). Rio de Janeiro: José Olympio, 2003.

IGLÉCIAS, w. EMPRESARIADO DO AGRONEGÓCIO NO BRASIL: AÇÃO COLETIVA E FORMAS DE ATUAÇÃO POLÍTICA – AS BATALHAS DO AÇÚCAR E DO ALGODÃO NA OMC. *Revista Sociologia Política* (28), 75-97, 2007.

INPI. *Convenção de Paris*. Disponível em Legislação sobre patentes: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao>. Acesso em 05 de março de 2011.

KEOHANE, R. O., & NYE, J. *Power and interdependence: World Politics in Transition*. Boston: Little Brown and Company. 1977.

LABRUNIE, J. *Nulidades das patentes de invenção*. São Paulo: Universidade Católica de São Paulo - PUC/SP, 1997.

LOVE, J. P. *Recent examples of the use of compulsory on patents*. Disponível em KEI Research Note 2007:2: <<http://keionline.org/content/view/41/1>>. Acesso em 18 de fevereiro de 2011.

MACEDO, M. F., & A.L, F. B. *Patentes, pesquisa & desenvolvimento: um manual de propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

MDIC. *Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior*. Disponível em Secretaria do Comércio Exterior - SECEX: <<http://www2.desenvolvimento.gov.br/sitio/secex/negInternacionais/omc/gattRodNegociacao.php>>. Acesso em 15 de fevereiro de 2011.

MDIC. *Relatório de Gestão 2001-2010*. Disponível em Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior: <http://www.mdic.gov.br/arquivos/dwnl_1296669614.pdf>. Acesso em 15 de fevereiro de 2011.

MERCER, H. d. Patente de medicamentos conforme o TRIPS: o caso da gripe aviária. In: W. BARRAL, & L. O. PIMENTEL, *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. Florianópolis: Fundação Boiteux, p.359-380, 2006

MORAIS, J. L., & MORAIS, E. P. (mar./abr de 1998). Direitos humanos e saúde. *O mundo da saúde* , 22 (n.2), p. 81-85, 1998.

MSF. *Untangling the Web. Guia de Preços para a compra de Anti-retrovirais*. Disponível em Médicos Sem Fronteiras: <<http://www.msf.org.br/campanha/guiaprecos2008.pdf>>. Acesso em 7 de março de 2011.

NASSER, R. A. *A OMC e os Países em Desenvolvimento*. São Paulo: Aduaneiras, 2003.

OLIVEIRA, E., LABRA, M., & BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cadernos de Saúde Pública* , 22 (n.11), p. 2379-2389, nov.2006.

PIMENTEL, L. O. *Direito industrial: as funções do direito de patentes*. Porto Alegre - RS: Síntese, 1999.

PIOVESAN, F., & HESTERMEYER, H. Medicamentos, direitos humanos e patentes. *Folha de São Paulo* , caderno Opinião A3, 15 jun. 2007.

PRESSER, M. f., & ALMEIDA, I. t. (s.d.). *O contencioso Brasil - Estados Unidos sobre o algodão: um Caso bem-sucedido de desenvolvimento de capacidades* .Disponível em Unctad Virtual Institute: <http://vi.unctad.org/resources-mainmenu-64/digital-library?act=browse&by=browse-by-author&option=com_gslink&cl=2.1.17>. Acesso em fevereiro de 18 de 2011.

RICCI, A. Licença Compulsória de Patentes: licença compulsória de patentes de medicamentos e a legalidade dos atos administrativos: uma análise do caso Efavirenz. *Ricci propriedade intelectual associados*, São Paulo, 21 nov. 2008. Disponível em: <HYPERLINK "http://www.riccipi.com.br/2009/ler.php?c=3" <http://www.riccipi.com.br/2009/ler.php?c=3> >. Acesso em: 13 fev. 2011.

ROMERO, C. *O avanço do investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (PDI) no Brasil*. Disponível em Muito pelo contrário: <<http://muitopelocontrario.wordpress.com/2010/02/03/o-avanco-do-investimento-em-pesquisa-e-desenvolvimento-pd-no-brasil/>>. Acesso em 2 de fevereiro de 2011.

SACHSEN, W. *Charles de Montesquieu*. Disponível em Movimento Liberal Social - Liberalismo em Portugal: <<http://www.liberal-social.org/charles-de-montesquieu>>. Acesso em 3 de março de 2011.

SCHOLZE, S. Política de patentes em faze da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil. In: M. F. PICARELLI, & M. ARANHA, *Política de patentes em saúde humana* (p. 45). São Paulo: Atlas, 2001.

SEN, A. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras, 2005.

SIEDENBERG, D. R. Desenvolvimento: ambigüidades de um conceito difuso. *Desenvolvimento em questão*, n.3 (ano 2), p. 9-26, 2004.

SPAREMBERGER, R. F., & ZANOELO, M. O impacto das patentes farmacêuticas no Brasil e o direito social à saúde como direito humano fundamental: o longo caminho da tecnologia à realidade. *Revista Jurídica Cesumar - Mestrado*, 10, p. 389-412. jul./dez de 2010.

TEIXEIRA, F. *Tudo o que você queria saber sobre patentes mas tinha vergonha de perguntar*. São Paulo: Interfarma, 2006.

TEIXEIRA, P. As Políticas Públicas em AIDS. In: R. PARKER, *Políticas, Instituições e AIDS: Enfrentando a epidemia no Brasil*. Rio de Janeiro: ABIA: Jorge Zaha, 1997.

VARELLA, M. D. *Propriedade intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática: de acordo com a lei n. 9.279, de 14-5-1996*. São Paulo: Atlas, 1996.

WALLERSATEIN, I. *World system analysis*. London: Duke University Press, 2004.

WALLERSTEIN, I. *Democracy, capitalism and transformation*. Vienna, 2001.

WHO. *Essential prevention and care interventions for adults and adolescents living with HIV in resource-limited settings*. Disponível em World Health Organization: <http://www.who.int/hiv/pub/prev_care/en/>. Acesso em 2 de março de 2011.

WHO. *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public Health*. (H. E. Series, Ed.) Disponível em World Health Organization: <http://www.who.int/medicines/areas/policy/doha_declaration/en/>. Acesso em 18 de fevereiro de 2011.

WIPO. (s.d.). *Resumo da Convenção de Paris*. Disponível em World Intellectual Property Organization: <http://www.wipo.int/treaties/en/ip/paris/summary_paris.html>. Acesso em 5 de março de 2011.

WTO. *Dispute Settlement: Dispute DE267. United States - Subsidies on Upland Cotton*. Disponível em WT/DS267 World Trade Organization: <http://search.wto.org/search?site=English_website&client=english_frontend&proxystylesheet=english_frontend&output=xml_no_dtd&numgm=5&proxyreload=1&ie=ISO-8859-1&oe=ISO-8859-1&q=WT%2FDS267>. Acesso em 26 de fevereiro de 2011.

WTO. *DS267 United States - Subsidies on upland Cotton (Brought by Brazil)*. Disponível em World Trade Organization: <http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds267_e.htm>. Acesso em 08 de março de 2011.

WTO. *TRIPS and pharmaceuticals: fact sheet*. Disponível em World Trade Organization: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm>. Acesso em 06 de março de 2011.