

**XXIV ENCONTRO NACIONAL DO
CONPEDI - UFS**

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

CARLA EUGENIA CALDAS BARROS

RENATA ALBUQUERQUE LIMA

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/UFS;

Coordenadores: Carla Eugenia Caldas Barros, João Marcelo de Lima Assafim, Renata Albuquerque Lima– Florianópolis: CONPEDI, 2015.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-050-3

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

Tema: DIREITO, CONSTITUIÇÃO E CIDADANIA: contribuições para os objetivos de desenvolvimento do Milênio.

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Encontros. 2. Inovação. 3. Propriedade intelectual. 4. Concorrência I. Encontro Nacional do CONPEDI/UFS (24. : 2015 : Aracaju, SE).

CDU: 34



XXIV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - UFS

DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA

Apresentação

APRESENTAÇÃO

Como forma de valorizar e prestigiar a pesquisa científica, o diálogo, as experiências e visões no meio acadêmico e no profissional, este livro é resultado de importantes contribuições de pesquisadores, professores e alunos da área do Direito Concorrencial e de Propriedade Intelectual. Referidos trabalhos foram apresentados durante o XXIV Encontro Nacional do CONPEDI, realizado em Aracajú-SE, em junho de 2015. Teve como objetivo congregar referidos trabalhos no Grupo de Trabalho de Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência.

Assim, com o tema A proteção jurídica do conhecimento tradicional: uma reflexão a partir da obra epistemologia do Sul, Marcus Vinícius Viana da Silva e José Everton da Silva analisaram a construção jurídica e social do conhecimento tradicional, através da obra Epistemologia do Sul, de Boaventura de Sousa Santos. A obra trata da divisão social que existe entre os países do norte e do sul, evidenciando que a maioria das produções, legislações, direitos e deveres que favorecem o norte, acabam por não favorecer, ou ainda excluir a região sul do mundo. Dessa forma, o artigo estabeleceu a análise do conhecimento tradicional sobre a perspectiva de beneficiar mais uma região do globo em relação à outra.

Já as autoras Bárbara de Cezaro e Thami Covatti Piaia, com o artigo Ativismo digital no Brasil: considerações sobre o marco civil da internet, fizeram uma abordagem sobre o Marco Civil da Internet, Lei nº 12.965/14, uma legislação que trouxe ao país, um rol de normatizações e princípios, que buscam servir de base jurídica para as relações estabelecidas entre cidadão, internet, tecnologias da informação e comunicação.

Eugênia Cristina Nilsen Ribeiro Barza e Arlindo Eduardo de Lima Júnior, no trabalho intitulado Contratos internacionais e propriedade intelectual: a necessidade de adequação de regras, fizeram uma análise da propriedade intelectual como instituto apto a possibilitar o desenvolvimento dos países desprovidos de tecnologia de ponta. Em relação aos contratos internacionais envolvendo este tema, busca-se verificar se o tratamento jurídico dispensado pela ordem jurídica brasileira é adequado aos desafios postos por aqueles que transacionam estes bens imateriais.

Thais Miranda Moreira e Marcos Vinício Chein Feres, no trabalho denominado Direito como identidade, patentes farmacêuticas e doenças negligenciadas: o caso da leishmaniose no Brasil, analisaram a ineficácia da Lei de Propriedade Industrial (LPI), lei nº 9.279/96, quanto ao estímulo de investimentos em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas, mais especificamente pela análise de dados relacionados à Leishmaniose.

Mário Furlaneto Neto e Larissa Stefani, no trabalho Direito de autor e direito à educação na sociedade da informação: a questão do livro digital, abordaram o livro digital como instrumento para a efetivação do direito à educação e a promoção do Direito de Autor. A partir de uma abordagem histórico-evolutiva verifica-se que o livro impresso influenciou as transformações sociais ao tornar-se essencial às instituições de ensino, ao desenvolvimento humano e à formação da legislação autoral. Com o advento da revolução da tecnologia, a obra literária, agora em formato digital, retomou o seu destaque, ampliando as possibilidades de acesso ao conhecimento.

Já Paulo Gomes de Lima Júnior, no trabalho Direitos da personalidade do autor, aborda a discussão acerca dos direitos autorais compreenderem tanto o âmbito dos direitos de propriedade material quanto à esfera dos direitos conexos, abrangendo ainda os direitos patrimoniais e morais do autor. A proteção dos direitos autorais não deve ser restrita à propriedade literária ou intelectual do autor, mas deve alcançar também os direitos dos intérpretes, executantes, rádio difusores e televisivos, sem o quais a obra intelectual não atingiria o público alvo e toda a sociedade a qual a obra é destinada.

As autoras, Marília Aguiar Ribeiro do Nascimento e Rafaela Silva, na obra Empresas de base tecnológica e gestão da propriedade intelectual, tratam de empresas intensivas em conhecimento e tecnologia, que apresentam particularidades em relação às empresas de setores tradicionais. Assim, propõe-se uma revisão teórica e apresenta-se um modelo de gestão da Propriedade Intelectual, voltadas às empresas de base tecnológica, partindo-se da premissa de que produzir tecnologias com alta agregação de valor contribui para o desenvolvimento da nação.

Sabrina Alves Zamboni e Paula Maria Tecles Lara, no trabalho Ghost Writer: autonomia privada e a possibilidade jurídica da renúncia aos direitos morais de autor analisou a figura do ghost writer, tendo como base o Direito Autoral Brasileiro e a possibilidade de renúncia ao direito moral de paternidade da obra intelectual, fundamentando tal ato no princípio da autonomia privada.

Maria Isabel Araújo Silva dos Santos e Cristiani Fontanela, no artigo *Habitats de inovação aberta: a gestão do conhecimento nos parques científicos e tecnológicos*, buscam contribuir na discussão da importância da Gestão do Conhecimento (GC) nos PCT, enquanto habitats de inovação aberta, cujo objetivo é o desenvolvimento social e econômico das regiões em que estão inseridos, mediante a difusão de uma cultura inovadora e empreendedora, estimulando a criação e crescimento de empresas voltadas à inovação, promovendo um relacionamento entre a universidade e o setor empresarial, ações estas compreendidas como fundamentais no desenvolvimento da sociedade do conhecimento.

Já Luciana Tasse Ferreira, no trabalho *Licença compulsória de patentes: um instrumento para a funcionalização social do direito de propriedade intelectual*, explora as condições necessárias para que a licença compulsória seja efetiva, isto é, propicie a incorporação da tecnologia em questão à capacidade produtiva do licenciado. A relevância do tema adquire contornos mais significativos mediante a necessidade de tornarem-se efetivas as transferências de tecnologia em geral para países em desenvolvimento, o que se faz particularmente urgente no caso da licença compulsória, instrumento importante para viabilizar o acesso dessas populações a medicamentos e à saúde.

Daniel Fernando Pastre, no artigo *Propriedade industrial, direito da concorrência e desenvolvimento sustentável*, analisa os fundamentos e objetivos gerais da proteção concedida pelo Estado aos direitos de propriedade industrial, contrapondo-os àqueles relativos à concorrência, e ao desenvolvimento sustentável.

Tiago Baptistela e Claudete Magda Calderan Caldas, no artigo *Propriedade intelectual e direitos humanos: para uma outra ordem jurídica possível no acesso aos medicamentos* abordam a questão do acesso aos medicamentos a partir das normas internacionais sobre a propriedade intelectual, em especial do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), discutindo questões como a proteção das patentes farmacêuticas, o direito à saúde e o acesso a medicamentos ter repercutido em diversos foros internacionais.

Victor Hugo Tejerina Velázquez e Michele Cristina Souza Colla de Oliveira, no trabalho *Propriedade intelectual, função social e direitos humanos: patentes de medicamentos em confronto com os princípios constitucionais relacionados à saúde pública*, discutem a função social da propriedade intelectual e particularmente a função social da propriedade industrial patentes de medicamentos. As discussões em torno do tema da saúde pública implicam, necessariamente, em uma análise dos princípios que regem nosso ordenamento jurídico e os acordos e os tratados internacionais atinentes.

Natália Cepeda Fernandes e Maria Cristina Pinto Gomes da Silva, no artigo Reflexões sobre o Direito de Propriedade intelectual do criador a partir do previsto na lei de software brasileira , analisam quem é coautor de programa de computador quando este for criado e desenvolvido por mais de uma pessoa, tendo em vista as limitações que a lei impõe à proteção dos softwares.

E, por último, Mauricio José dos Santos Bezerra, no artigo Registrabilidade das marcas sonoras, o direito da voz e a interpretação jurídica, aborda conteúdos sobre registrabilidade de marcas sonoras e do direito de voz no Direito Brasileiro, levando-se em conta as regras de hermenêutica e o direito comparado.

Agradecemos a todos os pesquisadores da presente obra pela sua inestimável colaboração, desejamos uma ótima e proveitosa leitura!

Coordenadores:

Profa. Dra. Renata Albuquerque Lima

Profa. Dra. Carla Eugenia Caldas Barros

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim

**PROPRIEDADE INTELECTUAL, FUNÇÃO SOCIAL E DIREITOS HUMANOS:
PATENTES DE MEDICAMENTOS EM CONFRONTO COM OS PRINCÍPIOS
CONSTITUCIONAIS RELACIONADOS À SAÚDE PÚBLICA**

**INTELLECTUAL PROPERTY, SOCIAL FUNCTION AND HUMAN RIGHTS:
DRUG PATENTS IN COMPARISON WITH THE CONSTITUTIONAL PRINCIPLES
RELATED TO PUBLIC HEALTH**

**Michele Cristina Souza Colla de Oliveira
Victor Hugo Tejerina Velázquez**

Resumo

Este trabalho discute a função social da propriedade intelectual e particularmente a função social da propriedade industrial patentes de medicamentos , pois a temática da saúde pública é extremamente debatida nos âmbitos econômico, político, social e jurídico, uma vez que possui implicações nos referidos ramos da sociedade e é matéria de interesse coletivo, relacionada a concretização das políticas públicas e a atuação do Poder Judiciário no fornecimento de medicamentos não contemplados pelos protocolos farmacêuticos do SUS. As discussões em torno do tema da saúde pública implicam, necessariamente, em uma análise dos princípios que regem nosso ordenamento jurídico e os acordos e os tratados internacionais atinentes.

Palavras-chave: Função social da propriedade; propriedade intelectual; direitos humanos; saúde pública.

Abstract/Resumen/Résumé

This paper discusses the social function of intellectual property and, particularly, the social function of industrial property - drug patents - because public health matters are extremely debated in the economic, political, social and legal spheres, since there are implications in these branches of society and there is a matter of public interest relating to implementation of public policies and the judiciary role in the supply of medicines not covered by the pharmaceutical protocols of federal healthcare programs. Discussions around the theme of public health necessarily imply in an analysis of the principles governing our legal system and the related agreements and international treaties.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Social function of property; intellectual property; human rights; public health

INTRODUÇÃO

Discutir a função social da propriedade intelectual, de um modo geral, e da propriedade industrial, particularmente, é assunto que merece preocupação essencial, pois, o que está detrás deste confronto é saber qual o equilíbrio entre a proteção do titular dos direitos protegidos por propriedade intelectual e os direitos sociais proclamados pela Constituição Federal brasileira em seu artigo 6º, mais claramente quando se discute acesso à saúde e aos medicamentos. Todavia, questiona-se: a propriedade intelectual deve estar ao serviço do desenvolvimento do país? Como proclamam os artigos 218 e 219 da Carta Magna? E por desenvolvimento deveria entender-se como “um processo de expansão das liberdades...”, como Amartya Sen entende? Ou, por melhor dizer, a propriedade intelectual para cumprir sua função social deve contribuir eficazmente para o desenvolvimento social, como as Nações Unidas proclamou em 1986 na Resolução 41/128 de 4 de dezembro?

Pois “todos têm o direito a uma ordem social e internacional em que os direitos e as liberdades consagrados” na Declaração dos Direitos Humanos “possam ser plenamente realizados”. Como manifestado em outra oportunidade (ZANIN NETO; TEJERINA VELÁZQUEZ)¹:

A discussão sobre a função social da propriedade não é inaugurada por nossa CF de 88, mas está a se desenvolver há mais de um século no seio da humanidade. Esta discussão leva em conta o principal e mais prestigiado direito da organização social que existe em nosso tempo (modo de produção), qual seja, o direito de propriedade.

A propriedade privada fundamenta e organiza o sistema jurídico brasileiro como um todo. As revoluções ou qualquer mudança importante na forma de organização da sociedade, a toca obrigatoriamente. O tipo de propriedade determinará o tipo de sociedade que existe e a forma como as pessoas vêm as suas relações sociais. Os indivíduos se vêm socialmente como proprietários. Essa é a herança da modernidade. A modernidade é feita por indivíduos proprietários. E esse individualismo proprietário é algo presente nas mais diversas relações, não só na propriedade física, pois é um direito que convence, inclusive aqueles que não são proprietários de nada, de que ele é de fato um direito universal e intocável.

Mesmo os positivistas mais extremos, sem qualquer intenção crítica na interpretação do direito em relação a seu sistema jurídico predileto, admitem que a propriedade privada organiza o direito e, de certo modo, de um lado protege a propriedade privada como garantia civil prevendo todo um conjunto

¹ ZANIN NETO, Armando; TEJERINA VELÁZQUEZ, Victor Hugo. A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL E O DESENVOLVIMENTO SOCIAL BRASILEIRO, p. 6. Diritto.it. In: <http://www.diritto.it/docs/30853-a-fun-o-social-da-propriedade-intelectual-eo-desenvolvimento-social-brasileiro>. Acesso em 02 mar 2015.

de instrumentos jurídicos para este fim, penais inclusive, para que este direito seja respeitado.

A propriedade intelectual possui natureza patrimonial. Com efeito, a Constituição Federal/88 no artigo 5º, inciso XXII, garante o direito de propriedade a todos os brasileiros. Da mesma sorte, o indigitado diploma insere no inciso seguinte que a “propriedade atenderá a sua função social”.

Assim, o inciso XXIII impõe à propriedade um requisito essencial para o seu exercício, qual seja, o atendimento da função social.

A temática da saúde pública é extremamente debatida nos âmbitos econômico, político, social e jurídico, uma vez que possui implicações nos referidos ramos da sociedade e é matéria de interesse coletivo, relacionada a concretização das políticas públicas e a atuação do Poder Judiciário no fornecimento de medicamentos não contemplados pelos protocolos farmacêuticos do SUS.

As discussões em torno do tema da saúde pública implicam, necessariamente, em uma análise dos princípios que regem nosso ordenamento jurídico e os acordos e os tratados internacionais atinentes.

Analisa-se no presente estudo, a experiência brasileira com o licenciamento compulsório das patentes do medicamento antirretroviral EFAVIRENZ, imprescindível para a digna qualidade de vida dos portadores do vírus HIV, bem como para a sustentabilidade do Programa Nacional DST/Aids.

Hodiernamente, o debate, na seara do Poder Judiciário brasileiro, reside na avalanche de ações, v.g., mandados de segurança, que visam compelir o Estado a fornecer determinados tipos de medicamentos, alguns ainda em caráter experimental, com fundamentos nos princípios constitucionais relacionados à dignidade da pessoa humana.

A busca pela concretização dos direitos fundamentais sociais tem sido uma preocupação constante entre as nações, por isso, analisa-se as proposições e medidas internacionais e nacionais inerentes a concepção contemporânea do direito à saúde pública e suas interações com os direitos da propriedade intelectual, mediante a promoção do licenciamento compulsório de patentes de medicamentos.

Utilizando-se do método de pesquisa dialético a temática será desenvolvida com fundamento nos debates acerca dos possíveis caminhos jurídicos para a efetivação de garantias constitucionais em face da previsão legal do licenciamento compulsório de patentes de medicamentos imprescindíveis na garantia do acesso aos medicamentos essenciais à plena saúde e à qualidade de vida da população brasileira, sob a égide da implementação de políticas públicas sustentáveis.

Portanto, elegeu-se o método dialético, conforme MEZZAROBA²: “Trata-se de um processo dinâmico e altamente sofisticado do modo de raciocinar, já que o resultado da autotransformação dialética já se representa em si mesmo como uma nova proposição, uma nova tese”.

OS OBJETIVOS DE DESENVOLVIMENTO DO MILÊNIO (ODM)

Primeiramente, por desenvolvimento entende-se:

(...) um processo econômico, social, cultural e político abrangente, que visa ao constante incremento do bem-estar de toda a população e de todos os indivíduos com base em sua participação ativa, livre e significativa no desenvolvimento e na distribuição justa dos benefícios daí resultantes³.

Em um breve esboço histórico, destaca-se, entre as oito metas do milênio estabelecidas pela Organização das Nações Unidas (ONU) em 2000 - com o apoio de 191 nações - conhecidas como Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM), a de número seis, qual seja: “Combater a Aids, a malária e outras doenças”⁴.

Segundo o site da Secretaria-Geral da Presidência da República⁵, o Brasil vem avançando significativamente em relação ao cumprimento dos ODM, planejando cumprir as metas até 2015, mediante a implementação de políticas públicas específicas, entre as quais, destacam-se os investimentos e a atenção dispensada ao Programa Nacional DST/Aids (1986).

A ONU vem adotando uma série de resoluções atinentes ao direito ao acesso a medicamentos, conforme tabela:

² MEZZAROBA, Orides; MONTEIRO, Cláudia Servilha. **Manual de Metodologia da Pesquisa no Direito**. 5. ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2009. p. 73.

³ NNUU. Resolução 41/128 de 4 de dezembro de 1986 in: <http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/onu/bmestar/dec86.htm>. Acesso em 16-03-15.

⁴ PORTAL ODM BRASIL. Disponível em <<http://www.odmbrasil.gov.br/o-brasil-e-os-odm>>. Acesso em 23 nov. 2013.

⁵ Idem.

Figura 1.1 Quadro-resumo das resoluções adotadas no âmbito da ONU sobre o acesso a medicamentos e HIV/AIDS

Resoluções	Teor	Adoção
1999/49	<i>The protection of human rights in the context of human immunodeficiency virus (HIV) and acquired immune deficiency syndrome (AIDS)</i> , abordando o tema do HIV/AIDS, prevenção, inclusão social dos pacientes e respeito aos seus direitos.	27.04.1999
2001/33	<i>Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS</i> , abordando o tema do acesso a medicamentos para o tratamento do HIV/AIDS, acesso à saúde e prevenção.	23.04.2001
2001/51	<i>The protection of human rights in the context of human immunodeficiency virus (HIV) and acquired immune deficiency syndrome (AIDS)</i>	24.04.2001
2002/32	<i>Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS</i> , de 22 de Abril de 2002, abordando o tema do acesso a medicamentos para o tratamento do HIV/AIDS, acesso à saúde e prevenção.	22.04.2002
2003/29	<i>Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS, tuberculosis and malaria</i> , de 22 de Abril de 2003, abordando temas de acesso a medicamentos e a tratamentos para AIDS, malária e tuberculose.	22.04.2003
2004/26	<i>Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS, tuberculosis and malaria</i> , de 15 de abril de 2004, reforçando os aspectos do acesso a medicamentos ARVs no plano internacional.	15.04.2004
2005/23	<i>Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS, tuberculosis and malaria</i> , de 15 de abril de 2005.	15.04.2005

Fonte: Organização das Nações Unidas.

Quadro-resumo das resoluções na ONU sobre o acesso a medicamentos e HIV/AIDS

Destaca-se a meta de número 06 da Declaração do Milênio⁶ que faz referência expressa a promoção do direito à saúde pública, no que tange à epidemia de HIV/Aids, no qual está incluso o direito aos medicamentos imprescindíveis para a sadia e digna qualidade de vida, cujo desenvolvimento ao redor do mundo contempla as seguintes ações (tradução nossa):

- a. Para prevenir que as pessoas sejam infectadas com o HIV – ajudando a mudar comportamentos para reduzir os riscos; aumentando o acesso a insumos de prevenção, apoiando programas de prevenção de transmissão de HIV de mãe para filho, provendo bancos de sangue seguros e prevenindo a transmissão em ambientes de cuidados à saúde; avaliar novas tecnologias de prevenção;

⁶ “a. to prevent people becoming infected with HIV – helping to change behaviours to reduce HIV risks; increasing access to prevention commodities; supporting programmes for prevention of mother to child transmission of HIV; promoting safe blood supplies and prevention of HIV transmission in health care settings; assessing new prevention technologies; b. to expand the availability of treatment; c. to provide the best care for people living with HIV/ AIDS and their families; d. to expand access and uptake of HIV testing and counselling so that people can learn their HIV status; e. to strengthen health care systems so that they can deliver quality and sustainable HIV/AIDS programmes and services; and f. to improve HIV/AIDS information systems, including HIV surveillance, monitoring and evaluation and operational research. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **MDG 6: combat HIV/AIDS, malaria and other diseases**. Disponível em <http://www.who.int/mdg/who_work/en/>. Acesso em 20 dez. 2013.

- b. Para expandir a disponibilidade de tratamento;
- c. Para oferecer o melhor cuidado a pessoas vivendo com o HIV/AIDS e suas famílias;
- d. Para expandir o acesso e a utilização de testes e aconselhamento de HIV possibilitando que mais pessoas possam conhecer sua condição de HIV.

Insta destacar que o licenciamento compulsório da patente do antirretroviral Efavirenz, bem como o não patenteamento, pelo INPI, do medicamento tenofovir, contribuíram grandemente para a sustentabilidade econômico-financeira do Programa Nacional DST/Aids e para a Política de implantação de medicamentos genéricos⁷ no Brasil. A medida licenciatória em comento é o melhor exemplo de exercício de função social da propriedade intelectual, concretamente do acesso aos medicamentos de milhares de pessoas como é o Programa Nacional DST/AIDS.

As políticas implementadas na seara da saúde pública no Brasil, em especial a experiência brasileira de combate à epidemia de HIV/Aids tornou-se uma referência mundial, no âmbito da eficiência e no manejo dos direitos de propriedade intelectual em prol da população brasileira⁸⁻⁹.

O site da Secretaria-Geral da Presidência da República¹⁰ indica que: “desde o início da epidemia, em 1980, até junho de 2011, o Brasil registrou 608,2 mil casos de AIDS, mas a taxa de incidência passou de 20,0 por 100 mil habitantes em 2003 para 17,9 por 100 mil habitantes em 2010. Foram notificados, em 2010, 34.218 novos casos da doença”.

Atualmente, segundo o Ministério da Saúde¹¹, estima-se que 718 mil indivíduos vivam com o HIV/AIDS no Brasil, o que representa uma taxa de prevalência de 0,4% na população em geral, dos quais em torno de 80% (574 mil) tenham sido diagnosticados. E, infelizmente, a despeito da vultuosa oferta pelo SUS de meios diagnósticos, aproximadamente, 255 mil desconhecem sua condição sorológica.

⁷ Segundo o art. 3º o, inciso XXI, da lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999: “XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;”

⁸ PORTAL MSF. Brasil nega patente para um medicamento para a Aids. Disponível em <<http://www.msf.org.br/noticias/366/brasil-nega-patente-para-um-medicamento-para-a-aids/>>. Acesso em 13 dez. 2013.

⁹ PORTAL ODM BRASIL. Disponível em <<http://www.odmbrasil.gov.br/o-brasil-e-os-odm>>. Acesso em 23 nov. 2013.

¹⁰ Idem.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Boletim Epidemiológico - Aids e DST Ano II - no 1 - até semana epidemiológica 26a - dezembro de 2013. Disponível em <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2013/55559/_p_boletim_2013_internet_pdf_p_51315.pdf>. Acesso em 10 jan. 2014.

Em termos mundiais, a pandemia do HIV/AIDS¹², conforme dados obtidos junto a OMS, referente ao cumprimento da meta do milênio de número 6 (cujo escopo é o combate ao HIV /AIDS, malária e outras doenças, no final de 2012, 35, 3 milhões de pessoas estavam vivendo com o HIV. Nesse mesmo ano, cerca de 2,3 milhões de pessoas foram infectadas e 1,7 milhões de pessoas morreram de AIDS, incluindo 230 000 crianças. E, mais de dois terços das novas infecções por HIV estão na África subsaariana.

OS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS E A SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL

O estudo dialético da composição e estrutura do direito à saúde pública necessariamente deve ser permeado por sua fundamentalidade, com especial atenção, em razão da temática das nuances do licenciamento compulsório das patentes de medicamentos, no alcance epistemológico das disposições legais atinentes ao acesso universal e igualitário de medicamentos por meio do Sistema Único de Saúde, o qual foi instituído pela Constituição Federal de 1988.

O direito à saúde pública possui robusta estrutura normativa, haja vista as previsões constitucionais e infraconstitucionais, bem como os tratados, as declarações e os acordos internacionais, as resoluções, as portarias e os decretos que disciplinam e balizam os instrumentos para a efetivação pelo Estado de referido direito fundamental social.

Inúmeras vicissitudes contemplam o conceito contemporâneo de saúde, os quais perpassam pela sadia qualidade de vida em todas as faixas etárias, pelos cuidados preventivos e paliativos e, em síntese, pela busca de um meio ambiente equilibrado.

Destacando-se no presente estudo a efetivação do direito à saúde pública por meio do acesso universal e igualitário aos medicamentos imprescindíveis para os cuidados médicos da população brasileira, balizados pelas políticas públicas de acesso aos medicamentos imprescindíveis para o tratamento está contido, de maneira geral, no direito à saúde.

Partindo-se das previsões constitucionais do direito à saúde pública e o viés de direito público subjetivo, analisam-se, sumariamente, as modernas teorias jurídicas acerca da responsabilidade e possibilidade de fornecimento de medicamentos pelo Estado, quais sejam: o mínimo existencial e a reserva do possível –, tendo como supedâneo o desenvolvimento de

¹² WORLD HEALTH ORGANIZATION. **MDG 6: combat HIV/AIDS, malaria and other diseases**. Disponível em <http://www.who.int/mdg/who_work/en/>. Acesso em 15 jan. 2014.

políticas públicas sustentáveis com o escopo no atendimento e nas necessidades da população brasileira.

Assim, com fulcro em entendimentos do Tribunais Superiores, analisa-se a questão da fundamentalidade e indisponibilidade do direito à saúde e o papel desempenhado pelo Poder Judiciário em face do crescente número de ações mandamentais ou cominatórias cujo objetivo é o fornecimento de medicamentos não contemplados nos protocolos do Sistema Único de Saúde e na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), como um dos meios de efetivação do direito fundamental social à saúde pública.

Esteira normativa do direito à saúde

A esteira teórica que permeia as discussões em torno da concretização do direito à saúde refere-se à efetivação dos direitos humanos, que, segundo GONZALEZ QUILICI¹³, são, na concepção de Bobbio, direitos históricos, nascidos no início da “era moderna com a concepção individualista de sociedade e testemunham o progresso histórico da humanidade”.

Partindo-se da concepção histórica dos direitos humanos, qualquer tentativa de delimitação conceitual seria incipiente e vaga, uma vez que é “impossível atribuir fundamentos absolutos a direitos historicamente relativos”¹⁴.

Para GONZALEZ¹⁵, os direitos humanos seriam incompatíveis entre si e antinômicos, pois a maioria dos direitos individuais consiste em liberdades, ao passo que os direitos sociais, em poderes:

É o caso, por exemplo da maioria dos direitos individuais tradicionais que consistem em liberdades, dos direitos sociais que consistem em poderes: os primeiros exigem dos outros, obrigações puramente negativas que implicam abstenção à prática de determinados atos ou comportamentos (inclusive por parte do Estado) os segundos só se realizam se forem impostos aos outros, obrigações positivas: o direito ao trabalho, à saúde e à educação, por exemplo, impõem ao Estado a obrigação de propiciar ao ser humano tais direitos.

Reforçando os argumentos de sua teoria jurídico normativa, para BOBBIO¹⁶, a eventual definição de direitos humanos poderia ser relegada a segundo plano, a partir do momento em que tais direitos foram objeto de uma norma, “estabelecidos em uma Carta”, como

¹³ GONZALEZ, QUILICI, Everaldo Tadeu. **Estudos de Filosofia e História do Direito**. 2 ed. Rio Claro: Obra Prima Editora Ltda, 2013.p. 128-129.

¹⁴ Ibidem, p. 129.

¹⁵ GONZALEZ, QUILICI, Everaldo Tadeu. **Estudos de Filosofia e História do Direito**. 2 ed. Rio Claro: Obra Prima Editora Ltda, 2013.p. 129.

¹⁶ Ibidem, p. 130.

é o caso da Declaração Universal dos Direitos da Pessoa Humana e também o que se passa com a maioria dos estados democráticos que, no plano interno, consagraram em suas constituições os direitos fundamentais da pessoa humana”.

Nesse sentido, a efetivação dos direitos humanos ou da pessoa humana devem, necessariamente, ser normatizados juridicamente e contemplarem a previsão de sanção institucionalizada, principalmente, no âmbito internacional.

Com supedâneo nas palavras de GONZALEZ QUILICI¹⁷, a efetivação dos direitos da pessoa humana – suplanta a necessidade estrita de previsão normativa como disposto na teoria jurídica normativa de BOBBIO – deve contemplar a “dimensão cultural e ética é o principal caminho para a concretização dos direitos humanos.”.

Para tanto, inicia-se a análise a partir da matriz histórica do direito à saúde pública, destacado como um direito fundamental social na Declaração Universal dos Direitos Humanos, v.g., cujo artigo 25 dispõe:

Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade.

Nesse sentido, o direito a uma vida digna¹⁸, o bem-estar individual e o da coletividade compõem o instituto da saúde pública e revelam a necessidade de constantes debates e aprimoramentos legislativos e administrativos para a efetivação, nos dias atuais, de referido princípio norteador de nosso ordenamento jurídico.

Isto posto, em relação à previsão no texto constitucional de 1988, no TÍTULO II denominado de “Dos Direitos e Garantias Fundamentais”, em especial no Capítulo referente aos Direitos sociais, no *caput* do art. 6º, o legislador constituinte claramente determinou o direito à saúde como um direito social, *in verbis*:

¹⁷ QUILICI GONZALEZ, Everaldo Tadeu. **Estudos de Filosofia e História do Direito**. 2 ed. Rio Claro: Obra Prima Editora Ltda, 2013.p. 133.

¹⁸ Perquirindo-se a delimitação conceitual da expressão “vida digna” e a relacionando com o conteúdo do mínimo existencial, poderíamos utilizar como parâmetro a estipulação constitucional relativa ao salário mínimo, qual seja: Art. 7º, IV - salário mínimo, fixado em lei, nacionalmente unificado, capaz de atender a suas necessidades vitais básicas e às de sua família com moradia, alimentação, educação, saúde, lazer, vestuário, higiene, transporte e previdência social, com reajustes periódicos que lhe preservem o poder aquisitivo, sendo vedada sua vinculação para qualquer fim;

São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010). (grifo nosso)

Deste modo, o Estado Democrático de Direito Brasileiro, composto pela União, Estados, Distrito Federal e os Municípios, delimitou o direito à saúde como um direito fundamental social, situação que enseja questionamentos acerca dos mecanismos para a efetivação do referido direito e a responsabilidade ou contribuição de cada ente federado para tanto.

Assim, estritamente em termos de competência acerca dos requisitos para a estruturação da saúde pública brasileira, qual ou quais dos entes federativos têm o dever de assegurar a assistência universal aos meios para manutenção ou recuperação da saúde, ou, em síntese, assegurar o acesso da população à saúde pública?

Nosso texto constitucional baseia-se na autonomia dos entes federativos, situação que pressupõe a repartição das competências legislativas, administrativas e tributárias entre a União, os Estados-membros, o Distrito Federal e os Municípios.

Nas considerações de MORAES *apud* AFONSO DA SILVA¹⁹, a competência pode ser conceituada como:

“(...) faculdade juridicamente atribuída a uma entidade, órgão ou agente do Poder Público para emitir decisões. Competências são as diversas modalidades de poder de que se servem os órgãos ou entidades para realizar suas funções”.

Em harmonia com o princípio da predominância do interesse, em regra, caberão à União aquelas matérias e questões atinentes ao interesse geral, ao passo que aos Estados-membros as que se referem ao interesse regional e, por fim, ao Município, às relativas ao interesse local. E ao Distrito Federal, em consonância com o art. 32 da Constituição Federal²⁰, acumulam-se as competências estaduais e municipais.

Deste modo, as competências administrativas e legislativas relativas à saúde pública foram distribuídas nos seguintes termos: a competência comum ou de atuação administrativa paralela disciplinada no artigo 23, inciso II da Constituição Federal²¹ disciplina que cabe a

¹⁹ MORAES, Alexandre de. Direito constitucional. 20 ed. São Paulo: Atlas, 2006. p. 276.

²⁰ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm> Acesso em: 04 dez. 2013.

²¹ Idem.

União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios: “cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência”.

E ainda, em termos de competência legislativa, o artigo 24, inciso XII, do texto constitucional dispõe que concorrentemente compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar sobre a proteção e defesa da saúde.

Outrossim, o artigo art. 30 do citado diploma legal atribui aos Municípios, em seu inciso VII: “prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população”.

Em face da sumária análise da competência constitucionalmente atribuída aos entes federativos, a responsabilidade dos Municípios, Estados, do Distrito Federal e da União é solidária²², ou seja, todos têm o dever propiciar meios para a efetivação do direito constitucional à saúde, conjuntamente ou não, seja por meio de políticas públicas nacionais, regionais ou locais.

Nesse sentido, colaciona-se o julgado do Tribunal de Justiça de São Paulo – 3ª Câmara de Direito Público –, de relatoria do Desembargador Jose Luiz Gavião de Almeida, acerca da obrigação solidária dos entes federativos na promoção da saúde pública²³:

Legitimidade ativa Ministério Público Possibilidade de ajuizar ação civil pública para defender o direito à saúde da paciente, por se tratar de direito indisponível Inteligência do artigo 127 da Constituição Federal Recurso improvido. Direito à saúde Equipamentos e insumos necessários ao tratamento de saúde Caso em que veio comprovada a necessidade do seu uso pela paciente, que não tem condições de custeá-los Dever do Estado, em sentido genérico Entes federativos que estão obrigados solidariamente a assegurar a saúde, a vida e a dignidade dos indivíduos Inteligência

²² STF, RE 607381 AgR, Relator(a): Min. LUIZ FUX, Primeira Turma, julgado em 31/05/2011. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. DIREITO À SAÚDE (ART. 196, CF). FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. SOLIDARIEDADE PASSIVA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS. CHAMAMENTO AO PROCESSO. DESLOCAMENTO DO FEITO PARA JUSTIÇA FEDERAL. MEDIDA PROTETÓRIA. IMPOSSIBILIDADE. 1. O artigo 196 da CF impõe o dever estatal de implementação das políticas públicas, no sentido de conferir efetividade ao acesso da população à redução dos riscos de doenças e às medidas necessárias para proteção e recuperação dos cidadãos. 2. O Estado deve criar meios para prover serviços médico-hospitalares e fornecimento de medicamentos, além da implementação de políticas públicas preventivas, mercê de os entes federativos garantirem recursos em seus orçamentos para implementação das mesmas. (arts. 23, II, e 198, § 1º, da CF). 3. O recebimento de medicamentos pelo Estado é direito fundamental, podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um dos entes federativos, desde que demonstrada sua necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos próprios. Isto por que, uma vez satisfeitos tais requisitos, o ente federativo deve se pautar no espírito de solidariedade para conferir efetividade ao direito garantido pela Constituição, e não criar entraves jurídicos para postergar a devida prestação jurisdicional. 4. In casu, o chamamento ao processo da União pelo Estado de Santa Catarina revela-se medida meramente protetória que não traz nenhuma utilidade ao processo, além de atrasar a resolução do feito, revelando-se meio inconstitucional para evitar o acesso aos remédios necessários para o restabelecimento da saúde da recorrida. 5. Agravo regimental no recurso extraordinário desprovido. (STF, RE 607381 AgR, Relator(a): Min. LUIZ FUX, Primeira Turma, julgado em 31/05/2011, DJe-116 DIVULG 16-06-2011 PUBLIC 17-06-2011 EMENT VOL-02546-01 PP-00209 RTJ VOL-00218- PP-00589).

²³ No mesmo sentido, as apelações cíveis sob n. 0003731-29.2012.8.26.0472; 0913664-45.2012.8.26.0037 e o agravo de instrumento n. 2056859-51.2013.8.26.0000.

dos artigos 196 e 198, II, da Constituição Federal Direito à vida que não pode ceder frente ao princípio da separação de poderes (artigo 2º, da Constituição Federal) Precedentes do STF e do STJ - Recurso improvido. (TJSP. Reexame Necessário Nº 0918760-89.2012.8.26.0506. Comarca de Ribeirão Preto. Recorrente: Juízo Ex Officio. Recorrido: Ministério Público do Estado de São Paulo. j. 30.04.2013)

A estrutura constitucional atributiva mostra-se interessante a partir da análise social e política de cada região do Brasil, cuja dimensão continental redundava em um país com disparidades gritantes que demandam ações públicas direcionadas, leia-se: políticas públicas, específicas para cada Estado ou Município, em atenção às necessidades da população brasileira.

Para LIMA LOPES²⁴, as políticas públicas podem ser agrupadas em gêneros diversos:

(1) as políticas sociais, de prestação de serviços essenciais e públicos (tais como saúde, educação, segurança e justiça, etc.), (2) as políticas sociais compensatórias (tais como a previdência e assistência social, seguro desemprego, etc.), (3) as políticas de fomento (créditos, incentivos, preços mínimos, desenvolvimento industrial, tecnológico, agrícola, etc.), (4) as reformas de base (reforma urbana, agrária, etc.), (5) políticas de estabilização monetária, e outras mais específicas ou genéricas.

Insta destacar que a positivação do direito à saúde como um direito fundamental social foi acompanhada por instrumentos e meios orçamentários cujo escopo foi garantir um patamar mínimo de aplicação de receitas na área da saúde pública, seja pelos Estados ou Municípios.

A título exemplificativo, os artigos 34 e 35 delimitam o instituto jurídico denominado de intervenção, a qual, sumariamente, explicita MORAES²⁵:

A intervenção consiste em medida excepcional de supressão temporária da autonomia de determinado ente federativo, fundada em hipóteses taxativamente previstas no texto constitucional, e que visa à unidade e preservação da soberania do Estado Federal e das autonomias da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Em complementação, as regras, que delineiam a intervenção, dispõem que é lícita a intervenção da União em um Estado-membro e deste em um Município, ou seja, é vedado ao Município intervir no Estado-membro, por exemplo, ou mesmo a União suprimir a função do Estado e intervir em um Município.

²⁴ LIMA LOPES, José Reinado de. **Direito subjetivo e direitos sociais: o dilema do judiciário no estado social de direito**. In: FARIA, José Eduardo (Org.). *Direitos humanos, direitos sociais e justiça*. São Paulo: Malheiros, 1994. p. 133.

²⁵ MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional**. 20 ed. São Paulo: Atlas, 2006. p. 294.

No tocante ao direito à saúde pública, a intervenção desempenha uma função garantidora, uma vez que, conforme o artigo 34 da Constituição Federal²⁶, a União não intervirá nos Estados nem no Distrito Federal, exceto para:(...) VII - assegurar a observância dos seguintes princípios constitucionais:

Art. 34, inciso VII, alínea e: (...) “aplicação do mínimo exigido da receita resultante de impostos estaduais, **compreendida a proveniente de transferências, na manutenção e desenvolvimento do ensino e nas ações e serviços públicos de saúde.** (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).”(grifo nosso)

Em consonância com o exposto, colacionamos o inciso III do artigo 35 da Constituição Federal²⁷:

Art. 35. O Estado não intervirá em seus Municípios, nem a União nos Municípios localizados em Território Federal, exceto quando: (...) *omissis*; **III – não tiver sido aplicado o mínimo exigido da receita municipal na manutenção e desenvolvimento do ensino e nas ações e serviços públicos de saúde;** (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

Buscando-se, tão somente, ressaltar os esforços constitucionais para o direcionamento de parcelas dos orçamentos dos entes federativos para a consecução do direito à saúde pública, analisa-se o disposto no inciso IV do art. 167 da Constituição Federal²⁸, que veda:

“a vinculação de receita de impostos a órgão, fundo ou despesa, ressalvadas a repartição do produto da arrecadação dos impostos a que se referem os arts. 158 e 159, a destinação de recursos para as ações e serviços públicos de saúde, para manutenção e desenvolvimento do ensino e para realização de atividades da administração tributária, como determinado, respectivamente, pelos arts. 198, § 2º, 212 e 37, XXII, e a prestação de garantias às operações de crédito por antecipação de receita, previstas no art. 165, § 8º, bem como o disposto no § 4º deste artigo; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 19.12.2003)” (grifo nosso)

O legislador constituinte ao debruçar-se sobre o instituto da seguridade social, em atenção ao disposto no art. 194 dispõe:” A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.”

²⁶ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm> Acesso em: 04 dez. 2013.

²⁷ Idem.

²⁸ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm> Acesso em: 04 dez. 2013.

Em consonância com os objetivos do regime de seguridade social, bem como atentando-se para a possibilidade fática de efetivar-se as políticas públicas em conformidade com as realidades de cada ente da Federação, art. 195, § 10 da Constituição Federal²⁹ enuncia:

(...)A lei definirá os critérios de transferência de recursos para o sistema único de saúde e ações de assistência social da União para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, e dos Estados para os Municípios, observada a respectiva contrapartida de recursos. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)

Por fim, destaca-se entre as espécies normativas até o momento analisadas, o conteúdo do artigo 196 da Constituição Federal³⁰:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (grifo nosso)

Logo, a saúde é um direito de todos, sendo que inexistem pressupostos legais para discriminações, v.g., de ordem financeira ou relativa à nacionalidade. Em atenção o disposto no citado artigo, a partir de análises literal e axiológica do texto da norma conclui-se que a saúde pública é dever dos entes federados, em um regime solidário, bem como que o acesso ao sistema de saúde brasileiro é irrestrito, independentemente de condições financeiras ou de nacionalidade.

Portanto, em tese, qualquer pessoa, nacional ou estrangeira, poderá reivindicar dos órgãos públicos e caso não seja atendido, pleitear judicialmente, o amplo acesso a medicamentos, próteses, consultas médicas, exames, internações, cirurgias, orientações e cuidados de saúde fornecidos pelo SUS – Sistema Único de Saúde.

O direito à saúde pública como norma programática

A população brasileira tem assegurados direitos fundamentais sociais na Constituição Federal de 1988 com destaque ao direito à saúde pública consubstanciada como uma prerrogativa jurídica indisponível, haja vista tratar-se de um direito público subjetivo.

²⁹ Idem.

³⁰ Idem.

Em termos de exequibilidade, a doutrina majoritária³¹ e a jurisprudência, classificam o artigo 196 da Constituição Federal³² como uma norma programática, uma vez que o legislador elegeu a saúde como direito de todos e dever do Estado, cuja garantia vislumbra o manejo de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Neste sentido, a conceituação de normas programáticas torna-se indispensável para o deslinde da questão posta. E segundo FERRARI³³, as normas programáticas são:

(...) definidoras dos fins, programas, tarefas do Estado, em decorrência de sua imperatividade, exigem a sua observância, o seu cumprimento, o que significa colocá-las em ação, torná-las efetivas, e isso também em relação às imposições constitucionais endereçadas ao legislador”.

Isto posto, CANOTILHO *apud* FERRARI³⁴, “uma norma garante um direito subjetivo quando o titular do direito tem, face ao seu destinatário, o ‘direito’ a um determinado ato, e este último tem o dever de, perante o primeiro, praticar esse ato.”

Deste modo, o direito público subjetivo consagrado por uma norma fundamental, como disciplina do direito à saúde pública, redonda-se em uma relação trilateral entre o titular do direito, o destinatário do comando normativo e o objeto do direito, isto é, o bem jurídico tutelado.

Em especial análise quanto ao direito à vida, no qual incluem-se, por decorrência lógica o direito à saúde, as garantias e direitos preceituados no texto constitucional podem ser adimplidos ou inadimplidos pelo Estado, parcial ou totalmente, de forma comissiva ou omissiva.

Por oportuno, colacionamos entendimento recente do Supremo Tribunal Federal, no qual o Ministro Celso de Mello delinea a estrutura de norma programática do artigo 196 da Constituição Federal³⁵ e a necessidade de implementação de políticas públicas efetivas e sustentáveis para assegurar referidos direitos, conforme:

³¹ FERRARI, Regina Maria Macedo Nery. **Normas constitucionais programáticas: normatividade, operatividade e efetividade**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

³² BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm> Acesso em: 04 dez. 2013.

³³ FERRARI, Op. cit., p. 221.

³⁴ FERRARI, Regina Maria Macedo Nery. **Normas constitucionais programáticas: normatividade, operatividade e efetividade**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001. p. 221.

³⁵ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm> Acesso em: 04 dez. 2013.

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - **O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida.** (...) A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - **O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconseqüente, sob pena de o Poder Público,** fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. (RE 393175 AgR, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 12/12/2006, DJ 02-02-2007) (grifos nossos).

Em recente decisão, o Supremo Tribunal Federal ratificou a responsabilidade solidária dos entes federados, haja vista ter reconhecido a repercussão geral da questão, conforme ementa:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015)

A partir de detida análise da jurisprudência supracitada, infere-se que as normas programáticas representam verdadeiros vetores para a conduta dos entes federativos, os quais, repisa-se, possuem responsabilidade solidária na implementação de programas ou políticas públicas na área da saúde pública³⁶.

³⁶ Nesse sentido, recente posicionamento do Supremo Tribunal Federal: "Consolidou-se a jurisprudência desta Corte no sentido de que, embora o art. 196 da Constituição de 1988 traga norma de caráter programático, o Município não pode furtar-se do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde por todos os cidadãos. Se uma pessoa necessita, para garantir o seu direito à saúde, de tratamento médico adequado, é dever solidário da União, do Estado e do Município providenciá-lo." (STF, AI 550.530-AgR, rel. min. **Joaquim Barbosa**, julgamento em 26-6-2012, Segunda Turma, DJE de 16-8-2012.)

AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE NO BRASIL

Inúmeros atores sociais e globais ao discutirem os meios de efetivação dos direitos sociais focam suas críticas na ausência ou na timidez das políticas públicas das nações em processo de desenvolvimento. Para BUCCI³⁷, as políticas públicas constituem um:

“(...) programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados – processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial - visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados.”

A partir do sumário conceito de políticas públicas colacionado ao presente estudo é possível dimensionar todas as nuances que envolvem a implementação de um programa ou política estatal.

Em breve síntese, a estruturação e desenvolvimento de uma política pública inicia-se com o fundamento geral oriundo das Constituições Estaduais, Leis orgânicas municipais, entre outras espécimes normativas.

E, em segundo momento, passa-se a avaliação pelo Poder Executivo das necessidades da população face às possibilidades econômicas financeiras do ente federativo, segundo LIMA LOPES³⁸, “(...) a compreensão das políticas públicas é essencial compreender-se o regime de finanças públicas”.

Em um terceiro momento, superadas as questões orçamentárias, definem-se as ações estatais por meio da elaboração de um projeto, um plano de trabalho, para a consecução dos objetivos delineados.

Suplantadas as referidas questões, inicia-se a execução e a efetivação do direito fundamental social por intermédio de políticas públicas engendradas pelo Poder Executivo, em consonância com os comandos programáticos de determinadas normas constitucionais.

Todavia, caso haja inação no desenvolvimento ou implantação da política pública vinculante, uma vez provocado, caberá ao Poder Judiciário suprir as ausências e omissões, totais

³⁷ BUCCI, Maria Paula Dallari. **Fundamentos para uma teoria jurídica das políticas públicas**. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 38.

³⁸ LIMA LOPES, José Reinado de. **Direito subjetivo e direitos sociais: o dilema do judiciário no estado social de direito**. In: FARIA, José Eduardo (Org.). **Direitos humanos, direitos sociais e justiça**. São Paulo: Malheiros, 1994. p. 132.

ou parciais, dos outros poderes (Executivo e Legislativo), sob pena de colocar em risco outros bens jurídicos tutelados.

Entretanto, na seara do poder judiciário, em especial nas recorrentes decisões do STF acerca da temática, segundo GRINOVER³⁹, a intervenção no controle das políticas públicas deve obedecer: “(1) o limite fixado pelo mínimo existencial a ser garantido ao cidadão; (2) a razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público e (3) a existência de disponibilidade-financeira do Estado para tornar efetivas as prestações positivas dele reclamadas.”.

E não é só, caso o Poder Público careça de inação na implementação ou execução no plano administrativo de políticas públicas na área da saúde, o cidadão, caso não goze de exequibilidade do direito à saúde pública poderá eleger qual ente federativo para acioná-lo judicialmente⁴⁰ para garantir seus direitos.

Nessa situação a via judicial eleita poderá, v.g., ser a da ação cominatória ou mandamental, individuais ou coletivas, com litisconsórcio de entes públicos (União, Estados e Município) no polo passivo.

Por fim, o controle político de políticas públicas no Brasil, segundo GRINOVER⁴¹, apresenta os seguintes condicionantes:

- a) o Poder Judiciário pode exercer o controle das políticas públicas para aferir sua compatibilização com os objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil (art. 3º CF);
- b) esse controle não fere o princípio da separação dos Poderes, entendido como vedação de interferência recíproca no exercício das funções do Estado;
- c) conseqüentemente, o Judiciário pode intervir nas políticas públicas - entendidas como programas e ações do Poder Públicos objetivando atingir os objetivos fundamentais do Estado - quer para implementá-las, quer para corrigi-las quando equivocadas;
- d) há limites postos à intervenção do Judiciário em políticas públicas. Tais limites são: i. a restrição à garantia do mínimo existencial; ii. A razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público e a irrazoabilidade da escolha do agente público; iii. a reserva do possível;

³⁹ GRINOVER, Ada Pellegrini. **O controle de políticas públicas pelo poder judiciário**. Disponível em <<http://atualidadesdodireito.com.br/adapelegrini/2013/06/25/o-controle-de-politicas-publicas-pelo-poder-judiciario/>>. Acesso em 19 ago. 2014.

⁴⁰ Destacam-se entre os principais procedimentos judiciais - espécies de ações - existentes em nosso ordenamento jurídico para a defesa dos direitos sociais: a ação popular; o mandado de segurança (individual ou coletivo); a ação civil pública; a ação de obrigação de fazer e o mandado de injunção e a ADPF - Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental.

⁴¹ GRINOVER, Ada Pellegrini. **O controle de políticas públicas pelo poder judiciário**. Disponível em <<http://atualidadesdodireito.com.br/adapelegrini/2013/06/25/o-controle-de-politicas-publicas-pelo-poder-judiciario/>>. Acesso em 19 ago. 2014.

- e) a estrita observância desses limites assim como o correto entendimento do que sejam políticas públicas são necessários e suficientes para coibir os excessos do Poder Judiciário;
- f) para fazer face ao descumprimento da ordem ou decisão judicial pelo Poder Público, sem embargo da aplicação de astreintes - pouco adequadas quando se trata da Fazenda Pública -, as sanções mais eficazes são a responsabilização por improbidade administrativa e a intervenção federal ou estadual no Estado ou Município; e, em âmbito mais limitado, a imputação ao Prefeito Municipal de crime de responsabilidade;
- g) todas as espécies de ações - coletivas, individuais com efeitos coletivos, ou meramente individuais - são idôneas a provocar o controle e a eventual intervenção do Judiciário nas políticas públicas.

De encontro a esta postura, qual seja: a efetividade da função social da Propriedade Intelectual, nos últimos tempos tem se utilizado uma série de argumentos para justificar medidas cada vez mais restritivas em detrimento da coletividade. A maioria dos argumentos para proteger os direitos decorrentes de propriedade intelectual são falsos. Senão vejamos⁴²:

- a) Sherwood⁴³, na década de 90, quando do desenvolvimento das denominadas teorias de Política Pública, assegurava que embora a proteção dos ativos intelectuais tivesse sido feita em um primeiro momento como “ato intuitivo”, surgiram ao longo do tempo diversas teorias sobre a razão pela qual se dá essa proteção. Eis algumas: a “teoria da recompensa”, já que o criador ou inventor deveria ser recompensado pelo seu esforço; logo indica a teoria da “recuperação”, pois o criador ou inventor deveria ter a oportunidade de recuperar algo do que gastou; indica logo a “teoria do incentivo”, pois é bom atrair recursos e esforços para o desenvolvimento da criatividade etc. Todos esses argumentos têm servido apenas para tornar as normas de propriedade intelectual mais rigorosas, exemplo disso são o último tratado da União Europeia, ACTA e os projetos de Lei norte-americanos SOPA e PIPA cujos propósitos têm sido proteger os grandes monopólios transnacionais, mesmo em detrimento da liberdade de expressão;
- b) Com relação às patentes, Sherwood dirá que outra teoria pode ser identificada, a teoria da “expansão do conhecimento público”. Acredita-se, diz que: “para promover a publicação de descobertas sob a forma de documentos oficiais facilmente disponíveis, a oportunidade de exclusividade temporária é conferida a invenções especiais”. E continua a dizer que: “outros poderiam aprender com a leitura da publicação do requerimento da patente e realizar pesquisas adicionais mesmo antes que aquela patente expire...”

Proner⁴⁴, com razão rebate afirmando que a “publicidade inerente ao processo do produto patentado, antes de constituir uma ‘possível vantagem de acesso público’, representa um dever de cumprimento legal.” Porém, não é apenas um dever. Sem a publicidade não há direito. Com efeito, em todos os sistemas

⁴² ZANIN NETO, Armando; TEJERINA VELÁZQUEZ, Victor Hugo. DIREITOS HUMANOS E PROPRIEDADE INTELECTUAL. Disponível em <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=78_679495fe70bfa4>; Acesso em 02 mar 2015.

⁴³ SHERWOOD, Robert. **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico**. São Paulo: Edusp, 1992, p. 46-47.

⁴⁴ PRONER, Carol. **Propriedade Intelectual e Direitos Humanos**. Sistema Internacional de Patentes e Direito ao Desenvolvimento. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2007, p. 178-179.

patentários do mundo os direitos decorrentes da propriedade industrial e particularmente das patentes são constitutivos: isto é, além de publicidade *erga omnes*, significa que o depósito e conseqüente registro cumpre função criadora de direitos: antes dele não há direito; com a publicidade nasce, começa a existir o direito.

c) O argumento de estímulo ao desenvolvimento econômico defendido também por Sherwood⁴⁵, não é verdadeiro. Proner⁴⁶ lembra que:

Considerando os interesses do autor [norte-americano], consultor internacional para questões de patentes, torna-se compreensível e esperada a defesa das patentes como estímulo ao desenvolvimento econômico. No entanto às afirmações de Sherwood sobrepõem-se a outros elementos que indicam direção contrária, ao menos levando em conta interesses de economias tecnológica e economicamente dependentes. Na década de 80, não se utilizavam para a produção local cerca de 95% das patentes concedidas a estrangeiros em países em desenvolvimento⁴⁷. Dados da UNCTAD dos últimos 70 anos indicam que países periféricos, por intermédio de suas pessoas físicas ou jurídicas, seriam detentoras de apenas 16% das patentes concedidas internamente, enquanto 84 % pertenceriam a cidadãos ou a entidades de países centrais. Estudos apontam que, desse total de 84 %, apenas 5% dessas patentes passam a ser efetivamente exploradas, atuando, então. Como um importante instrumento de bloqueio de mercado à livre entrada de novos concorrentes⁴⁸.

d) O estabelecimento de um padrão mínimo de proteção à propriedade intelectual, proclamado por Sherwood⁴⁹, como indutora da atividade econômica e criadora, no ambiente internacional e nacional, de condições favoráveis à inovação e a transferência de tecnologia, especialmente entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento não é evidente, pois estudos realizados como os de Correa (1995) mostram que a “relação entre investimento direto estrangeiro e proteção forte à propriedade intelectual não guarda uma correlação direta. Exemplifica-se com o Brasil e a Argentina – países até então considerados com fraca proteção, mas recebiam substantivos investimentos diretos(...)”⁵⁰.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A compreensão do alcance hermenêutico mediante interpretação das normas atinentes ao licenciamento compulsório de patentes de medicamentos mostra-se como um ponto fulcral

⁴⁵ SHERWOOD, Robert. op. cit. p. 46-47.

⁴⁶ PRONER, Carol. Op. cit. p. 180-186.

⁴⁷ BARBOSA, Denis; ARRUDA, Mauro Fernando Maria. Sobre a Propriedade Intelectual. Instituto de Economia. Campinas: UNICAMP, 1990, p. 67. In: http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/sobre_propriedade_intelectual.pdf Acesso em abril/2012)

⁴⁸ PUIG, Carmen Soriano. **O rosto moderna da pobreza global**. Petrópolis: Vozes, 1995, p. 83 Apud. PRONER, Carol. op. cit. p. 183.

⁴⁹ SHERWOOD, op. cit. p. 46-47.

⁵⁰ CORREA, 1995. Apud: CARVALHO, Sergio Medeiros Paulinho de. **POLÍTICA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL: INTERVENÇÕES NOS CAMPOS DE SAÚDE E DE SEMENTES**. Texto para Discussão No. 1140. Brasília: IPEA, 2005, p. 14. In: . http://www.ipea.gov.br/pub/td/2005/td_1140.pdf

no hodierno regime de propriedade industrial vigente e em combinação com a análise dialética do tema discutiram-se a função social da propriedade patentária e a efetividade dos direitos fundamentais, considerando que os investimentos em pesquisas e desenvolvimento de novos medicamentos não devem ser obstados pela utilização pelo Estado brasileiro do licenciamento compulsório de patentes.

Nota-se pela trajetória desenvolvida neste estudo que o equilíbrio no regime em comento será a base para seja alcançado um regime de propriedade intelectual coeso, eficiente e sustentável, no qual a função social, a Pesquisa e o Desenvolvimento tecnológico estejam em sintonia com os princípios constitucionais basilares do Estado Democrático de Direito Brasileiro.

Nesse sentido, o direito fundamental social à saúde pública é concebido como um corolário do Estado Democrático de Direito, tendo como um de seus vieses a implementação eficiente permeada por normas infraconstitucionais relativas ao licenciamento compulsório de patentes de medicamentos.

Assim, justifica-se a intervenção estatal no direito de propriedade dos detentores de bens intangíveis, isto é, de patentes, que encontra no licenciamento compulsório um instrumento legal e constitucional para garantir a população brasileira o acesso universal e igualitário aos medicamentos integrantes ou não das listagens oficiais do SUS.

Adentrou-se em tão complexa temática, objetivando-se questionar se o licenciamento compulsório de patentes de medicamentos seria um instrumento normativo garantidor do direito à saúde, em especial, dos portadores do vírus HIV. A partir de uma análise profunda e de reflexões dialéticas acerca da temática, buscou-se delimitar os entraves à consecução do direito à saúde com fundamento em toda a legislação pertinente sem a correspondente eficácia, isto é, sem a devida força normativa e política para produzir efeitos satisfatórios no âmbito social.

Por fim, buscando proposições sérias e híidas para mitigar o colapso que representa o Sistema Único de Saúde, defende-se no presente estudo que o licenciamento compulsório de patentes de medicamentos no Brasil seja concebido como uma política pública estratégica, cujo escopo é efetivar o direito à saúde pública, em consonância com a função social da propriedade industrial, desde que respeitados os limites da legalidade.

REFERÊNCIAS

ADAM, Thomas. O escopo das patentes e a doutrina dos equivalentes: aspectos críticos. **Propriedade intelectual para a academia**. Rio de Janeiro: Fundação Osvaldo Cruz, 2003.

ALBA ROMERO, Susana. *Farmacia y Unión Europea*. Madrid: A. Madrid Vicente, 1995, p. 73.

ALMEIDA, Marta Laudares. **Propriedade Intelectual no Mercosul**. Rio de Janeiro: Revista da ABPI nº 8, ago. 1993.

ALVARENGA, Maria Amália de F. Pereira; ROSA, Maria Virgínia Couto. **Apontamentos de Metodologia para Ciência e Técnicas de Redação Científica**. Porto Alegre: Sérgio Fabris Editor, 2001.

ARRUDA, Gustavo Fávoro; CERDEIRA, Pablo de Camargo. **Patentes de medicamentos e saúde pública**. Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e financeiro. Nova Série, Ano XLIV, n. 139, julho-setembro de 2005.

BARBOSA, Denis Borges. **Direito da Inovação – Comentários à Lei n.º10.973/2004 – Lei Federal da Inovação**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

_____. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. Vol. I e II. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1998 e 2003.

_____. **Uma introdução a propriedade intelectual: introdução, aspectos constitucionais, direito internacional, teoria da concorrência, patentes, segredo industrial, cultivares, topografias de semicondutores, proteção de conhecimentos e citações tradicionais, contratos de propriedade industrial**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. 1268.

_____. **Propriedade Intelectual – A Aplicação do Acordo TRIPS**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2003.

BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio (organizadores). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006.

BARROS, Carla Eugênia Caldas. **Manual de direito da propriedade intelectual**. 1. ed. Aracaju: Evocati, 2007.

BASTOS, Celso Ribeiro. **Curso de Direito Constitucional**. 17 ed. São Paulo: Saraiva, 1996.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente de Medicamentos - Quebra de Patente como Instrumento de Realização de Direitos**. Curitiba: Juruá Editora, 2010.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. DF: Senado, 1988. Disponível em: <www.planalto.gov.br>. Acesso em: 11 jun. 2014.

BRASIL. **CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**. Resolução nº 1, de 27 de fevereiro de 2014 (Publicada no DOU, de 28 de fevereiro de 2014).

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Projeto de Lei 139/1999**. Disponível em <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao;jsessionid=8E6C41FE92FE96B104BC5BEAD4D77819.node1?idProposicao=15088&ord=1>>. Acesso em 05 jan. 2014.

CASTELL, Brigitte. **L'«épuisement» du droit intellectuel em droits allemand, français et communautaire**. 1ed. Paris: Presses Universitaires de France, 1989.

CASTELLI, Thais. **Propriedade Intelectual – o princípio da territorialidade**. São Paulo: Quartier Latin, 2006. p. 218.

CONCORRENCIA desleal e segredos de fabrica e de negócio: analise do art. 195, XL, da lei da propriedade industrial (lei 9.279/1996). REVISTA de Direito Mercantil, Sao Paulo, v.0000, n.0139, 44, p.177-188, jul. set. 2005.

CONVENÇÃO DE PARIS. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/images/stories/CUP.pdf>>. Acesso em 20 jun. 2013.

CORDER, Solange. SALLES-FILHO, Sérgio. Aspectos conceituais de financiamento à inovação. **Revista Brasileira de Inovação**, volume 5, jan/jul. 2006.

CORDERO ÁLVAREZ, Clara Isabel, (**EL AGOTAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE PATENTE Y MARCAS, EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA, A LA LUZ DE LA OMC Y LA UE**: Especial referencia a la jurisprudencia del TJCE sobre el reenvasado. S A B E R E S Revista de estudios jurídicos, económicos y sociales VOLUMEN 4~ AÑO 2006. Separata, p. 4. In: <http://www.uax.es/publicacion/el-agotamiento-de-los-derechos-de-propiedad-intelectual-de---patente-y.pdf>), cita Ulrich, H.,(in: “TRIPS: Adequate Protection, Inadéquate Trade, Adequate Competition Policy”, Pacific Rim Law & Policy Journal, núm. 4, 1995, p. 180.).

COSTA, Aléxia Maria de Aragão. ADIERS, Cláudia Marins. LINS, Bruna Rego. MONIZ, Pedro de Paranaguá. **Aspectos polêmicos da propriedade intelectual**. Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2004.

DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Direito industrial: patentes**. Rio de Janeiro: Forense, 1980.

DI BLASI, Gabriel. **A propriedade industrial**. 2ª edição. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

FERNÁNDEZ-NOVOA Y RODRÍGUEZ, Carlos. **El enriquecimiento injustificado en el Derecho Industrial**. Madrid, Marcial Pons: 1997.

FERRAZ Jr., Tércio Sampaio. **Propriedade Industrial e Defesa da Concorrência**. In: BAPTISTA, Luiz Olavo, HUCK, Hermes Marcelo e CASELLA, Paulo Barbosa (coord.). **Direito e Comércio Internacional: Tendências e Perspectivas**. São Paulo: LTR, 1994.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Comentários à Constituição Brasileira de 1988**. 2. ed. Volume 1- arts. 1º a 103. São Paulo: Saraiva, 1997.

GALVES, Carlos. **Manual de economia política atual**. 15 ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.

GAMA CERQUEIRA, João. **Tratado da propriedade industrial**: Volume 1. 2ª edição. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982.

GARCIA, Balmes Vega. **Contrafação de patentes: violação de direitos de propriedade industrial com ênfase na área químico-farmacêutica**. São Paulo: LTr, 2004.

HOBBSAWN, Eric. **A era dos extremos. O breve Século XX**. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

HOIRISCH, Cláudia. **Licença compulsória para medicamentos como política pública: o caso do anti-retroviral Efavirenz**. Dissertação de Mestrado Executivo em Gestão Empresarial. Fundação Getúlio Vargas. Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas Centro de Formação Acadêmica e Pesquisa. Rio de Janeiro: Março de 2010. Disponível em <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/6559/C1%C3%A1udia%20Hoirisch.pdf?sequence=1>>. Acesso em 23 de dez. 2013. p. 27.

INSTITUTO Dannemann Siemsen de Estudos de Propriedade Intelectual. **Comentários à Lei de Propriedade Industrial**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL, **Estatísticas**. Disponível em <<http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/estatisticas>>. Acesso em 01 de julho 2013.

KUBOTA, Luis; NEGRI, João de. **Políticas de Incentivo à Inovação Tecnológica no Brasil**. Brasília: IPEA, 2008.

LABRUNIE, Jacques. **Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidades**. Barueri: Manole, 2006.

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL. Organização de Ricardo Seitenfus. 2 ed. Barueri, SP: Manole, 2009.

LEGISLAÇÃO NACIONAL. Disponível em <<http://www4.planalto.gov.br/legislacao>>.

LOUREIRO, Luiz Guilherme de A. V.. **A lei de propriedade industrial comentada lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996**. São Paulo, Lejus, 1999.

MÉDICOS SEM FRONTEIRA. MSF comenta o caso das patentes pipeline no Brasil. Disponível em <<http://www.msf.org.br/noticias/1131/msf-comenta-o-caso-das-patentes-pipeline-no-brasil/>>. Acesso em 25 jan. 2014.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Martires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 6. ed. Sao Paulo: Saraiva, 2011.

MEZZARROBA, Orides; MONTEIRO, Cláudia Servilha. **Manual de Metodologia da Pesquisa no Direito**. 5. ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2009.

MIRANDA, Pontes de. **Tratado de direito privado: direito das coisas - propriedade mobiliária (bens incorpóreos) - propriedade industrial (sinais distintivos)** Tomo XVII. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1983.

MONTEIRO, Washington de Barros. Atualizador Carlos Alberto Dabus Maluf. **Curso de Direito Civil**. Volume 3 – Direito das coisas. 37. ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional**. 20. ed. São Paulo: Atlas, 2006.

NAÇÕES UNIDAS. **Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento** – 1986, adotada pela Resolução n.º 41/128 da Assembleia Geral das Nações Unidas, de 4 de dezembro de 1986.

OLIVEIRA, Carlos Barbosa de. **Processo de Industrialização: do capitalismo originário ao atrasado**. São Paulo: Editora UNESP; Campinas, SP: Unicamp, 2003.

PIMENTEL, Luiz Otávio. **Direito industrial: as funções do direito de patentes**. Porto Alegre: Síntese, 1999.

PIOVESAN, Flavia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

SCHUMPETER, Joseph Alois. **Teoria do desenvolvimento econômico. Uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e o ciclo econômico**. São Paulo: Nova Cultural, 1985.

SCUDELER, Marcelo Augusto. **A propriedade industrial e a necessidade de proteção da criação humana**. Disponível em <http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/recife/politica_marcelo_scudeler.pdf>. Acesso em 25 jun. 2013.

_____, . **Do direito das marcas e da propriedade industrial**. Campinas: Servanda, 2008.

_____, . **Patentes e a função social da propriedade industrial**. Disponível em <<http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/XIVCongresso/016.pdf>>. Acesso em 25 jun. 2013.

SEN, Amartya. Reforma jurídica e reforma judicial no processo de desenvolvimento. **Direito e desenvolvimento: Análise da ordem jurídica brasileira sob a ótica do desenvolvimento**. São Paulo: Singular, 2005.

SENA, Giuseppe. **I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali**. Milano: Dott Giuffè Editore, 1976.

SHERWOOD, Robert. **Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico**. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo, 1992.

SILVA, Antonio Carlos Fonseca de. **Importação paralela de medicamentos**. Rev. Fund. Esc. Super. Minist. Público Dist. Fed. Territ., Brasília, Ano 10, Volume 19, p. 11–27, jan./jun. 2002.

SILVA, Jose Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 34. ed. Sao Paulo: Malheiros, 2011.

SOUZA, Vinicius Roberto Prioli de (Coordenador); RIBEIRO, Antônio Carlos; STEFANO, Kleber Cavalcanti; CAVALHEIRO, Rodrigo da Costa Ratto; TOLEDO, Simone Seghese de. **Propriedade intelectual: alguns aspectos da propriedade industrial e da biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2011.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Disponível em <<http://www.stf.jus.br/portal/principal/principal.asp>>.

TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual**. São Paulo: Paz e Terra, 1993.

TEIXEIRA, Tarcísio. **Direito empresarial sistematizado: doutrina e prática**. São Paulo: Saraiva, 2011.

TEJERINA-VELAZQUEZ, Victor Hugo. **A tradição: sistemas de transmissão da propriedade mobiliária**. Piracicaba, SP: UNIMEP, 2001.

_____,. **O Monopólio e as Multinacionais Farmacêuticas**. Cadernos de Direito (UNIMEP), v. 6, p. 117-119, 2006.

_____, **PROPRIEDADE IMOBILIÁRIA E MOBILIÁRIA Sistemas de Transmissão - A tradição no Direito Brasileiro e no Direito Comparado**. 1a.. ed. Curitiba: Juruá Editora, 2012.

_____, (org.). **Propriedade intelectual: setores emergentes e desenvolvimento**. Piracicaba: Equilibrio, 2007.

TEJERINA VELAZQUEZ, Victor Hugo; COLLA DE OLIVEIRA, Michele Cristina Souza. **A inconstitucionalidade das patentes pipeline no ordenamento jurídico brasileiro**. Disponível em < <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=1fe46a07a9ba5f05>>. Acesso em 10 jan. 2014.

VAZ, Isabel. **Direito econômico das propriedades**. 2ª edição. Rio de Janeiro: Forense, 1993.

ZANIN NETO, Armando; TEJERINA VELÁZQUEZ, Victor Hugo. *A Função Social da Propriedade Intelectual e o Desenvolvimento Social Brasileiro*. In: TEJERINA VELÁZQUEZ, Victor Hugo; GOZALES, Everaldo T. Quilici (Coords). **Direitos Humanos, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**. Curitiba, Juruá Editora, 2012, p. 245-263.

ZANIN NETO Armando. **PROPRIEDADE INTELECTUAL E DIREITOS HUMANOS: A inovação tecnológica pode favorecer o desenvolvimento social do Brasil?**. UNIMEP. Dissertação, 2011.

ZANIN NETO, Armando; TEJERINA VELÁZQUEZ, Victor Hugo. **DIREITOS HUMANOS E PROPRIEDADE INTELECTUAL**. Disponível em <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=78_679_495fe70bfa4>; Acesso em 02 mar 2015.