

INTRODUÇÃO

Em 7 de janeiro de 2020, cientistas chineses identificaram um novo coronavírus, sendo que em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde declarou a ocorrência de uma pandemia que trouxe reflexos nefastos tanto na saúde quanto na economia global (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020).

Cientistas e pesquisadores do mundo todo, de forma surpreendentemente rápida, debruçaram-se sobre a missão de fabricar uma vacina eficiente, investindo tempo, estudos e dinheiro para tanto. Algumas vacinas já estão sendo comercializadas e a vacinação já se iniciou em alguns países, inclusive no Brasil, sendo uma realidade próxima e aguardada em outros tantos.

Esse cenário fez aflorar, ainda mais, as desigualdades havidas entres os povos, posto que parte substancial da população global não tem acesso aos medicamentos básicos, levando ao sofrimento, à pobreza extrema e a milhares de mortes evitáveis. Em decorrência da pandemia, surgiram discussões, em fóruns internacionais, acerca do acesso à medicação e à vacina, bem como sobre o comércio e direitos sobre os referidos produtos, visando o enquadramento dos mesmos como bens públicos globais (CHAMAS, 2020).

No ordenamento nacional, a Lei 9279/96, incorporou as diretrizes contidas no acordo dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao comércio, o Acordo TRIPS. Na referida lei foi estabelecida a proteção da patente a qualquer invenção, em todos os setores tecnológicos, inclusive os farmacológicos, aumentando significativamente o número de depósitos de patentes no país (JANNUZZI; VASCONCELLOS; SOUZA, 2008).

A patente é, assim, um título de propriedade temporário, outorgado pelo Estado, ao titular do produto/processo, assegurando o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, como forma de incentivar a contínua renovação tecnológica, estimulando o investimento das empresas para o desenvolvimento de novas tecnologias e a disponibilização de novos produtos para a sociedade (BRASIL, 2018).

É certo que, para a descoberta de um novo medicamento ou vacina, são necessários investimentos em novas tecnologias, estudos, experiências e mão de obra especializada, o que justifica a proteção legal conferida pelo Estado aos titulares das invenções, concedendo-lhes patentes com direito à exploração, por tempo determinado em lei, de forma exclusiva.

Contudo, também é certo que a finalidade de um novo medicamento é atender à saúde pública, ao passo que, após aprovados, devem ser comercializados por preços justos e acessíveis a todos, a fim de que seja respeitada sua função social (FRANCO, 2020).

Ocorre, porém, que em situações urgentes, como a de saúde pública, e também excepcionais e extremamente delicadas, como a pandemia supramencionada, podem ocorrer conflitos entre a proteção conferida pela patente aos titulares da invenção e o interesse da coletividade, que necessita da medicação de forma rápida, eficaz e a preço justo, fazendo-se necessário medidas hábeis a equalizar as antinomias.

O objetivo deste estudo foi demonstrar a necessidade de alterações substanciais em nossa legislação patenteária, a fim de assegurar o direito universal à saúde.

A metodologia de pesquisa adotada foi a revisão da literatura e da legislação existente sobre o tema.

DESENVOLVIMENTO

Da relevância da patente na área farmacêutica

No Brasil, até a promulgação da Lei 9279/96, conhecida como Lei de Propriedade Industrial, os produtos químico-farmacêuticos eram considerados não patenteáveis, sob o fundamento de desenvolver e proteger a indústria nacional. A partir do advento da supracitada lei, que incorporou as resoluções contidas no Acordo dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), a proteção patenteária passou a abranger qualquer invenção em todos os setores tecnológicos, com usufruto dos direitos patenteários, sem discriminação quanto ao local de invenção e ao fato dos bens serem importados ou produzidos localmente. Com isso, o número de depósitos de patentes classificados como preparações para finalidades médicas aumentou de 308 em 1995 para 1.281 em 2003. O tempo de vigência da patente farmacêutica é de 20 anos, contados a partir do depósito. O parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial determina que o prazo de vigência da patente de invenção não será inferior a dez anos, a contar da data da concessão (JANNUZZI; VASCONCELLOS; SOUZA, 2008).

A proteção patenteária visa assegurar, assim, que os investimentos com a descoberta de uma invenção na área farmacológica sejam recuperados pelos inventores.

A indústria farmacêutica necessita de grande investimento financeiro durante as várias etapas de desenvolvimento de uma nova medicação, até que seja possível colocar um produto inovador no mercado, sendo que a execução de cada uma das etapas requer um certo tempo, além da incerteza que rodeia a obtenção do sucesso do produto (MARINHO, SEIDL, LONGO, 2008).

Logo, o prazo de exclusividade da exploração mostra-se razoável, ao passo que invenções na área da indústria farmacêutica levam anos para serem desenvolvidas, sendo necessário, ainda, a anuência prévia da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para a sua comercialização.

No Brasil existem duas instituições públicas executando trabalhos congêneres, a saber, o INPI e a ANVISA, sendo que esta última, além dos requisitos de patenteabilidade, observa os aspectos relevantes à Saúde Pública, tais como se a concessão da patente implicará na limitação do acesso a medicamentos, daí a possibilidade de pareceres divergentes. Isso pode significar um entrave ao processo de patenteamento da invenção, tornando-a ainda mais morosa (JANNUZZI; VASCONCELLOS; SOUZA, 2008).

Assim, na área da indústria farmacêutica, o período de exclusividade para a comercialização do produto é, em média, de 10 anos, portanto a metade do tempo concedido em lei, tendo em vista que o desenvolvimento e aprovação pelas autoridades sanitárias levam em torno de 10 anos. Cessado o prazo conferido pelo Estado ao titular da patente na área da indústria farmacêutica, a invenção torna-se pública, viabilizando que qualquer interessado possa produzir e comercializá-la, na versão genérica ou similar (LEVY, 2020).

A patente mostra-se, portanto, como meio hábil de garantir aos inventores o retorno dos investimentos financeiros dispendidos, bem como uma forma de incentivo a pesquisadores e empresas em investirem tempo e estudo para novas invenções na área da indústria farmacêutica.

Ademais, a patente não representa monopólio do mercado por determinada indústria farmacêutica, ao passo que o produto novo ingressará no mercado e concorrerá com os já existentes, havendo vários medicamentos para a mesma doença. A título de exemplo, há no mercado brasileiro, hoje, mais de vinte medicamentos anti-hipertensivos e mais de trinta anti-inflamatórios. Nos dias atuais, diferentemente do que ocorria nas décadas de 60 e 70, a possibilidade de um único medicamento monopolizar o mercado é pequena, havendo vários deles em desenvolvimento nas fases I, II ou III de pesquisa. Para Aids, por exemplo, são mais de 200 medicamentos e para o combate ao diabetes são mais de 50 (LEVY, 2020).

A primeira patente contra o novo coronavírus foi aprovada na China, chamada Ad5-nCoV, que usa um vírus enfraquecido do resfriado comum, um adenovírus tipo 5, para introduzir material genético do novo coronavírus no corpo humano (BBC, 2021).

Contudo, mesmo diante da grave crise pandêmica causada pela Covid-19, várias outras vacinas já estão sendo testadas e comercializadas no mundo, concorrendo no mercado para o combate à doença.

Assim, embora haja posicionamentos divergentes, o fato é que a proteção patenteária na indústria farmacêutica, além de assegurar os direitos aos titulares da invenção, ainda fomenta a possibilidade de, após encerrado o prazo de exploração exclusiva, aumentar a concorrência, fazendo com que o medicamento venha a ser produzido e comercializado como genérico ou similar, a preços menores, protegendo os interesses da sociedade.

Do direito universal à Saúde

A Constituição Federal do Brasil, no caput do seu art. 5º, garante a todos os brasileiros e estrangeiros, sem distinção de qualquer natureza, a inviolabilidade do direito à vida. Já em seu artigo 1º, inciso III, assegura a todos o respeito à dignidade da pessoa humana, sendo esse um princípio basilar e fundamental de um Estado Democrático de Direito (BRASIL, 1988).

De acordo com o jurista Luis Roberto Barroso (2009, p. 10):

O Estado Constitucional de Direito gravita em torno da dignidade da pessoa humana e da centralidade dos direitos fundamentais. A dignidade da pessoa humana é o centro de irradiação dos direitos fundamentais, sendo frequentemente identificada como o núcleo essencial de tais direitos.

Conforme André da Silva Ordacgy (2010, p. 12) “a saúde encontra-se entre os bens intangíveis mais preciosos do ser humano, digna de receber a tutela protetiva estatal, pois se consubstancia em característica indissociável do direito à vida”.

Assim, o direito à saúde é essencial à vida humana, merecendo, portanto, total proteção do Estado, através de ações que visem a sua efetividade. A Constituição Federal, em seu artigo sexto, elenca os direitos sociais, trazendo, dentre eles, o direito à saúde. Já em seu artigo 196, dispõe que o direito à saúde é um direito de todos e um dever do Estado.

De acordo com Ingo Sarlet (2003, p. 9):

De modo especial, no que diz com os direitos fundamentais sociais, e contrariamente ao que propugna ainda boa parte da doutrina, tais normas de direitos fundamentais não podem mais ser considerados meros enunciados sem força normativa, limitados a proclamações de boas intenções e veiculando projetos que poderão, ou não, ser objeto de concretização, dependendo única e exclusivamente da boa vontade do poder público.

A par dessa concepção e da proteção universal à saúde, tido com direito intrínseco de todos, é que em situações emergenciais, como a da pandemia causada pelo novo coronavírus, bem como situações de extrema urgência na área da Saúde, podem ocorrer conflitos entre o

interesse coletivo e o interesse privado dos titulares das invenções na área farmacológica, fazendo-se necessárias as adoções de medidas legais tendentes a suprir as antinomias.

Das medidas legais para solucionar as antinomias entre o interesse público e privado

Da licença compulsória

A licença compulsória, mais conhecida como “quebra de patente”, é uma suspensão temporária do direito exclusivo de explorá-la, o qual, a priori, é reservado ao titular, concedível em anteparo a abuso de direitos e do poder econômico, para a concretização do interesse público, entre outras situações (BARBOSA, 2003).

A lei 9279/96, em seus artigos 68 a 72, disciplina as possibilidades de licença compulsória de uma patente (BRASIL, 1996).

O Brasil já utilizou, com sucesso, do instituto da licença compulsória. Após intensas negociações frustradas, com início em 2001, com as empresas Roche, Merck e Abbott, detentoras das patentes de medicamentos antirretrovirais utilizados no Programa Nacional de DST e AIDS, quanto ao preço de comercialização do Efavirenz, o Brasil, por meio do Decreto 6.108/2007, decretou o licenciamento compulsório das respectivas patentes (MEINERS, 2008).

O objetivo da legislação, ao prever as possibilidades acima, é priorizar um interesse público ou social em detrimento de um interesse individual, estando o ser humano no centro de toda e qualquer reflexão jus-filosófica (ANDRADE, 2008).

Em que pese a nossa legislação discipline meios para a “quebra da patente”, faz-se necessária uma alteração legal, para o fim de mitigar e simplificar o procedimento legal para tanto.

Os países, de uma forma geral, reconhecendo serem suas legislações sobre patenteamento na área da Saúde extremamente burocráticas buscam, em decorrência da pandemia, otimizar suas leis, a fim de torná-las eficazes à emergência que a situação exige.

Buscam, assim, modificações em suas legislações acerca da licença compulsória e do uso governamental da patente sobre medicamentos e vacinas para combate ao coronavírus diante, ainda, das incertezas relacionadas à produção tecnológica e eventuais preços abusivos e outras condições limitantes, com fulcro nas flexibilidades do Acordo TRIPS e na Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, de 2001 (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2001).

No Brasil, vários projetos legislativos buscam a reforma da lei de propriedade industrial para viabilizar a concessão de licença compulsória durante o período de crise, tais quais os

projetos de números 132029; 146230; 118431 e 285832 , em análise no Congresso Nacional (BARBOSA, 2020).

Os projetos de lei têm, como fundamento, uma forma de ampliar o acesso à prevenção e ao tratamento do coronavírus, sendo visto como um meio de pressionar o governo pela ‘quebra de patente’ durante períodos de emergência, para evitar que o Sistema Único de Saúde – SUS fique refém de uma produção concentrada. No início do mês de abril do ano de 2020, deputados da área da Saúde protocolaram na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei de número 1462/2020, que visa a alteração do artigo 71 da Lei de Propriedade Industrial. A alteração faria com que o caput do artigo 71 disciplinasse a exploração não apenas da patente, mas também do pedido de patente em andamento no INPI, sendo aplicável quando o titular da patente ou pedido de patente não puder atender à necessidade do país. Se aprovada, essa licença compulsória terá vigência enquanto durar a situação de emergência e valerá para tecnologias como vacinas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, entre outros (ALBUQUERQUE, GANTOIS, 2020).

A licença compulsória, contudo, é muito criticada por especialistas. Oliveira (2020) afirmou em seu artigo que o Ex-Ministro da saúde Luiz Henrique Mandetta, posicionou-se contra o instituto da licença compulsória, sob o argumento de que prejudica a inventividade e o tempo gasto pela iniciativa privada com pesquisas e pesquisadores.

Diante desse quadro, a crise pandêmica causada pelo coronavírus nos faz refletir acerca da necessidade não só da busca pela licença compulsória de medicamentos e vacinas, mas também e, principalmente, de modificações sensíveis em nossa legislação que possam assegurar o justo equilíbrio entre o interesse privado e o interesse público, com a previsão de regras precisas que disciplinem e regulamentem um trâmite prioritário e menos burocrático às patentes na área da indústria farmacêutica.

Da alteração da legislação patenteária na área da indústria farmacêutica

O cenário acima apresentado demonstra a necessidade de alterações em nossa legislação patenteária na área da indústria farmacêutica, a fim de torná-la mais eficaz em situações que requerem extrema urgência e que têm a saúde pública como objetivo final.

A média de tempo de um pedido de patente no Brasil, gira em torno de 10,4 anos. Dentre as áreas mais críticas podemos apontar as de fármacos e Telecomunicações, com cerca de 13 anos de espera (KOBASHI, 2020).

A morosidade no processo de patenteamento, em especial na área da indústria farmacêutica, faz com que o processo se torne desestimulante, o que é ruim para o cenário de desenvolvimento de um país.

Reconhecendo essa morosidade, o INPI oferece trâmite prioritário aos processos que envolvam a proteção de direitos de propriedade industrial pelo uso de patentes. O INPI conta com dezesseis modalidades de trâmite prioritário, sendo 14 voltadas para o público em geral e 2 para entes públicos. Dentre as patentes com trâmite prioritário, podemos citar as patentes verdes, bem como as patentes de produtos ou processos utilizados na área da saúde para o diagnóstico, profilaxia e tratamento de AIDS, câncer, doenças raras ou doenças negligenciadas, por exemplo, doença de Chagas, dengue, chikungunya, zika, malária, tuberculose, raiva, entre outras (INPI, 2015).

A tramitação prioritária do pedido de patentes de alguns medicamentos mostra-se de suma necessidade, ao passo que torna o processo mais célere e mais estimulante, incentivando o investimento de pesquisas e novas tecnologias, para o fim de novas invenções na área da indústria farmacêutica. É certo que quanto mais o país investir em novas invenções na área farmacêutica, dando a elas a proteção da patente, mais medicamentos serão colocados à disposição do mercado e, após o término do período de proteção legal conferida ao inventor, novos remédios similares poderão ser colocados à disposição da sociedade, garantindo, assim, acesso à medicação por um número maior de pessoas.

O INPI, reconhecendo o próprio *backlog*, quer seja, a morosidade no processo de patenteamento no Brasil, por meio da Portaria nº 149/2020, incluiu no rol de trâmite prioritário de pedidos de patente aqueles relacionados à Covid-19, reduzindo o tempo para análise desses pedidos, o que torna o momento positivo para o incentivo em pesquisa no país (BRASIL, 2020).

No entanto, entendemos que se faz necessário alteração na lei de Propriedade Industrial legais para que seja reconhecida a necessidade de andamento prioritário, com regras próprias e discriminadas, para toda e qualquer medicação e não somente para aquelas determinadas pelo INPI, ao passo que o direito à saúde é essencial e a sua urgência natural não suporta tantos entraves legais. Ora, àquele acometido por qualquer doença é dado o direito legal de socorrer-se das novas medicações, em tempo hábil a ter sua saúde preservada, em consagração aos princípios da função social da medicação, bem como da dignidade da pessoa humana.

Outro ponto a ser considerado, também, são propostas tendentes a alinhar os andamentos e trâmites do INPI e da Anvisa, para que caminhem, juntas, no propósito de otimizar o processo de patenteamento no Brasil, na área farmacológica, garantindo à população o acesso mais rápido a medicamentos eficazes.

A mudança do trâmite legal para patenteamento de produtos da indústria farmacêutica, com maior agilidade e menos burocracia, ameadado a parcerias entre o Estado e os entes privados, mostra-se como forma de melhor distribuição da saúde à população.

CONCLUSÃO

Ao longo da elaboração do estudo foi possível constatar a necessidade de adequação da nossa legislação patenteária às necessidades urgentes encontradas na área da Saúde, dando às patentes farmacêuticas tratamento especial e mais célere. Constatamos que a morosidade no processo de patenteamento mostra-se como um desestímulo aos pesquisadores e cientistas, bem como às empresas em investirem tempo, esforços, estudos e dinheiro para a invenção de novas tecnologias.

Concluimos, que a adequação de nossa legislação às particularidades encontradas na área das patentes farmacológicas fará como que o Brasil fortaleça sua cultura de patenteamento, atendendo ao interesse dos titulares das invenções e, em contrapartida, com maiores produtos no mercado e aumento da concorrência, assegure à população o acesso à medicação de forma mais célere, eficiente e com preços mais justos.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, M.; GANTOIS, G. Ministério da Saúde acelera processo de patente de medicamentos investigados para Covid-19. **JOTA**, 2020. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/inpi-patente-covid-19-13052020>. Acesso em 08/02/2021.

ANDRADE, A. G. C. O princípio fundamental da Dignidade Humana e sua concretização judicial. **TJRJ**, 2008. Disponível em: http://www.tjrj.jus.br/c/document_library/get_file?uuid=5005d7e7-eb21-4fbb-bc4d-12affde2dbbe. Acesso em 14/12/2020.

BARBOSA, D. B. **Uma introdução à Propriedade Intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BARBOSA, P. M. N. Licenças compulsórias e a covid-19. **Migalhas**, 2020. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br>. Acesso em 15/12/2020.

BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito Social**, 34/11, abr.-jun. 2009.

BBC. O que significa o registro da 1ª patente de vacina contra coronavírus pela China. **UOL**, 2021. Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/bbc/2020/08/17/o-que-significa-o-registro-da-1-patente-de-vacina-contra-coronavirus-pela-china.htm?next=0001H931U22N>. Acesso em 07/02/2021.

BRASIL. **Constituição** da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso: 22/12/2020.

BRASIL. **Lei 9279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso: 22/12/2020.

BRASIL. **Manual para o Depositante de Patentes**. 2018. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso: 23/12/2020.

BRASIL. **Portaria** nº 149/2020 – INPI. Altera a Resolução INPI PR nº 239/19 para permitir o trâmite prioritário de processos de patente com tecnologia relacionada com o Covid-19 no âmbito do INPI. 2020. Disponível em: <http://antigo.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/arquivos/CovidPortaria149de03.04.20RPI2570de07.04.20.pdf>. Acesso em 19/12/2020.

CHAMAS, C. Inovação, propriedade intelectual e acesso a medicamentos e vacinas: o debate internacional na pandemia da Covid-19. **Liinc em Revista**. Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, e5338, dezembro, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.18617/liinc.v16i2.5338>. Acesso em 19/12/2020.

FRANCO, G. S. A propósito da pandemia – Saúde Pública e patentes de medicamentos. **Migalhas**, 2020. Disponível em: <https://migalhas.uol.com.br/depeso/336697/a-proposito-da-pandemia---saude-publica-e-patentes-de-medicamentos>. Acesso em 23/12/2020.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. Trâmite prioritário. **INPI**. 2015. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tramite-prioritario>. Acesso em 09/02/2021.

JANNUZZI, A. H. L., VASCONCELLOS, A. G.; SOUZA, C. G. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidade e aspectos da proteção intelectual. **Cad. Saúde Pública**, v. 24, n. 6. Rio de Janeiro, jun. 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000600002. Acesso em 23/12/2020.

KOBASHI, C. 13 maneiras de priorizar o exame de um pedido de patente no Brasil. **Ricci Propriedade Intelectual**. 2020. Disponível em: <https://riccipi.com.br/13-maneiras-priorizar-pedido-de-patente/>. Acesso em 09/02/2021.

LEVY, M. L. F. Patentes na indústria farmacêutica – mitos e verdades. **Migalhas**, 2020. Disponível em: <https://migalhas.uol.com.br/depeso/38044/patentes-na-industria-farmaceutica---mitos-e-verdades>. Acesso em 07/02/2021.

MARINHO, V. M. C.; SEIDL, P. R.; LONGO, W. P. O papel governamental como ator essencial para a P&D de medicamentos – um estudo de caso. **Química Nova**, v.31, n.7, p.1912-1917, 2008.

MEINERS, C. M. M. A. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento antirretroviral. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 7, p.1467-1478, julho,2008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000700002. Acesso em 22/12/2020.

OLIVEIRA, J. R. Como vai funcionar a patente de uma futura vacina contra o coronavírus? **A Gazeta**, 2020. Disponível em: <https://www.agazeta.com.br/artigos/como-vai-funcionar-a-patente-de-uma-futura-vacina-contr-o-coronavirus-0420>. Acesso em 08/02/2021.

ORDACGY, A. S. A tutela de direito de saúde como um direito fundamental do cidadão. **DPU** – Defensoria Pública da União, 2010. Disponível em: <http://www.dpu.gov.br/pdf/artigos/artigo_saude_andre.pdf>. Acesso em 08/02/2021.

SARLET, I. W. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 3. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO** Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19. Genebra: WHO, 2020. Disponível em:

<https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.

Acesso em 20/12/2020.

WORLD TRADE ORGANIZATION. Declaration on the TRIPS agreement and public health. **WTO**. 2001. Disponível em:

https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm.

Acesso em 20/12/2020.