

O DIREITO À PROPRIEDADE INTELECTUAL E A SAÚDE PÚBLICA: O licenciamento compulsório de patentes como forma de permitir o acesso universal aos medicamentos

PUBLIC HEALTH AND INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS: Compulsory licensing of patents as a way to provide universal access to drugs

Amanda Carneiro Paiva*

Resumo

O presente artigo traz um estudo crítico da evolução e aplicabilidade das normas de proteção ao Direito de Propriedade Intelectual, mediante a análise do contexto histórico que impulsionou as diversas alterações legislativas que acabaram por cancelar as regras protetivas em âmbito internacional. Em razão disso, é delineado um paralelo entre a proposta de proteção apresentada pelo Acordo TRIPS e a atual legislação brasileira, com o exame do conflito existente entre a proteção à propriedade e o direito à saúde pública, avaliando, sobretudo, os impactos a longo prazo da atuação estatal, que implicará no desestímulo do setor privado nas pesquisas e desenvolvimentos de novos fármacos.

Palavras-chave: Patentes; Propriedade industrial; Indústria farmacêutica; TRIPS; Brasil.

Abstract

This article presents a critical study of the evolution of applicability of intellectual standards in the area of Intellectual Property Rights, thru analysis of historical context which promoted many legislative changes that sealed the protective rules in international demesne. Due to this, it is outlined a parallel between the proposal of protection presented by TRIPS agreement and the actual Brazilian legislation, with the examination of the existing conflict between property protection and the public

* Gestora Governamental na Advocacia Geral do Estado de Minas Gerais. Pós-Graduada em Direito de Empresa pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais – PUC Minas. Bacharel em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, PUC Minas. Advogada.

health rights, assessing, overall, the long-term impacts of state-owned impacts, that will implicate in the discouragement of the private sector in researches and development of new drugs.

Key-words: Patents; Industrial property; Drug Industry; TRIPS; Brazil.

1. INTRODUÇÃO

Desde promulgação da Constituição da República Federativa, de 1988, diversos direitos passaram a ser implementados no cenário brasileiro, em razão das múltiplas necessidades apresentadas pelos distintos setores da sociedade. Nesse contexto, o direito da propriedade ganhou maior proteção e foi reconhecido como um direito fundamental, sendo a matéria esmiuçada em legislação ordinária.

Por outro lado, com o grande avanço das tecnologias no mundo e a pressão de países mais desenvolvidos, os direitos relativos à propriedade industrial dos medicamentos foram abarcados pela criação de um novo sistema legislativo, qual seja, o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC), ou TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), que garantiu ampla proteção aos inventores. No entanto, esse mesmo sistema permite, dentre outras hipóteses, a limitação dos direitos do seu criador, com a consequente concessão da licença compulsória.

Dessa forma, este estudo busca analisar, de modo crítico, as alterações trazidas com figura do TRIPS (ADPIC), pela Constituição da República e pela legislação brasileira de proteção à Propriedade Intelectual, assim como verificar todo o conteúdo histórico e social que as desencadeou, de modo a confrontar os interesses ali existentes.

Para tanto, é mister abordar o preceito fundamental do direito à saúde, com vistas a verificar a sua efetividade em razão da proteção patentária, bem como analisar o conceito e as decorrências da proteção à propriedade intelectual, uma vez que esta, reconhecida como um elemento de suma importância para os mais diversos setores sociais, por ser grande influenciadora do desenvolvimento tecnológico do país, cria monopólios sobre o aproveitamento dos produtos patenteados.

Em decorrência, necessário se faz trazer à tona o cabimento e as hipóteses de concessão da licença compulsória no direito brasileiro. Ocorre que tal possibilidade, embora se apresente

eficaz em curto prazo, tende ocasionar grandes prejuízos ao desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico, desestimulando a criação de novos fármacos.

Por derradeiro, serão comparadas a viabilidade da aplicação do licenciamento compulsório e a relevância da proteção patentária à indústria farmacêutica, em razão dos eventuais prejuízos ao desenvolvimento econômico e social que a utilização do instituto da licença compulsória tende a ocasionar.

2. O DIREITO À SAÚDE PÚBLICA E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS

Com o advento da Constituição Federal de 1988, o direito à saúde foi incluído no artigo 6º como um direito social, tendo esta previsto, em seu artigo 196, que a saúde é um dever do Estado e um direito de todos os cidadãos. Tal direito deve ser garantido por políticas sociais e econômicas que tenham como objetivo a redução do risco de doenças e de outros agravos, devendo ser prestada em igualdade de condições a todos que dela necessitem, de modo a proporcionar o acesso universal às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Nas palavras de Pedro Paranaguá e Renata Reis,

A Constituição Federal de 1988, ao afirmar que “saúde é direito de todo cidadão e dever do Estado”, forneceu as bases para a construção do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio das leis no 8.080/90 e no 8.142/90. A partir de então, apresentou-se o desafio de desenvolver um sistema público de saúde obedecendo a princípios fundamentais, como a universalidade do acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência, a integralidade de assistência, a igualdade da assistência à saúde – sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie –, a participação da comunidade, a descentralização político-administrativa, entre outros (PARANAGUÁ; REIS, 2009. p.114).

Estabelecido pela Lei 8.080 de 1990, mais conhecida como a Lei Orgânica da Saúde, o Sistema Único de Saúde (SUS) pode ser descrito como “o conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo poder público”, conforme disposto no artigo 4º.

Tal Lei visa garantir a saúde e, em seu art. 2º, reforça a ideia de que foi criada com base no preceito constitucional de que a saúde é um direito fundamental do ser humano, de modo que o Estado está obrigado a prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. O Sistema

Único de Saúde, deste modo, passa a ser entendido como um sistema de assistência à saúde, que abarca os princípios da universalidade do acesso, integralidade da assistência a ser oferecida à população.

Entre os campos de atuação do SUS, previsto no artigo 6º da Lei 8.080/90, estão incluídas a “a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica”, presente no inciso I, alínea “d”, e “a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e participação na produção”, disposta no inciso IV. Deste modo, tem-se que o SUS está obrigado à assistência farmacêutica na sua integralidade, o que, de forma incontestável, evidencia o dever do Estado de fornecimento de medicamentos.

Corroborando este entendimento, o Conselho Federal de Farmácia, pela Resolução 308 de 1997, conceitua, em seu artigo 1º, a assistência farmacêutica, que passa a ser compreendida como um conjunto de ações e serviços com o fim de assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção e recuperação da saúde, tanto nos estabelecimentos públicos quanto nos privados que inclua, dentre outras atividades, a manipulação, produção, conservação e fornecimento de medicamentos e produtos farmacêuticos.

Assim, tem-se que a assistência farmacêutica é o compendio de ações voltadas, por meio da utilização dos medicamentos, à promoção e recuperação da saúde humana.

Considerando sua amplitude e complexidade, a Lei 8.080/90 se transformou em um compromisso político de longo prazo, por meio da Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria 3916/98. Por esta, o Ministério da Saúde estabeleceu diretrizes e prioridades para a garantia do acesso a medicamentos, proporcionando segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do seu uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (PARANAGUÁ; REIS, 2009, p.114).

A regulação destes medicamentos é realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), instituída pela Lei 9.782/99, que tende a avaliar os riscos e benefícios da inserção e comercialização dos produtos fármacos no país. Portanto, somente com a concessão do registro que o medicamento pode ser comercializado e distribuído internamente.

Desta forma, a Política Nacional de Medicamentos constitui um dos elementos fundamentais para a real implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. O seu principal propósito é o de garantir a necessária

segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

Nesse contexto, integram o elenco dos medicamentos essenciais todos aqueles considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população, de modo que tais remédios devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, bem como comporão uma lista nacional que determinará sua essencialidade nos âmbitos estadual e municipal, a serem estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva.

3. O DIREITO À PROPRIEDADE INTELECTUAL

Mesmo diante das inovações trazidas à baila pela Lei 8080/90, ainda estava vigente no país o Código de Propriedade Industrial, promulgado em 1971 pela Lei n 5.772. Este surgiu a partir de discussões com a indústria nacional e a estrangeira, contando, na sua elaboração, com grande influência técnica, propiciada pelo início do programa de assistência da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). Assegurava, em seu artigo 5º, a possibilidade de concessão das patentes, *in verbis*: “ao autor de invenção, de modelo de utilidade, de modelo industrial e de desenho industrial será assegurado o direito de obter patente que lhe garanta a propriedade e o uso exclusivo, nas condições estabelecidas neste Código” (FROTA, 1993, p.34).

No entanto, tal legislação ainda manteve, em seu artigo 9º, a impossibilidade de se conceder patentes que tange ao setor farmacêutico e aos medicamentos, em razão do entendimento que a concessão de patentes em tais áreas causa um grande impacto social, *in verbis*:

Art. 9º Não são privilegiáveis:

c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação.

Tal Código, por não reconhecer a patenteabilidade de produtos farmacêuticos, motivou um longo conflito comercial com os EUA, com a imposição de diversas sanções comerciais ao Brasil.

Assim, após muita discussão sobre o tema, diversos países desenvolvidos se demonstraram extremamente insatisfeitos com o sistema internacional vigente de proteção à propriedade intelectual, sobretudo pelo fato de este “não prever instrumentos rígidos, mandatórios e internacionalmente uniformes para implementação de padrões de proteção à propriedade intelectual” (FROTA, 1993, p.30).

Por tal razão, com o fim da sétima Rodada no âmbito do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), foi proposto, pelo Japão, o lançamento de uma nova rodada de negociações comerciais multilaterais, com o intuito de introduzir ao GATT a discussão de novos temas, quais sejam, a propriedade industrial, os serviços e os investimentos (FROTA, 1993, p.30).

Neste ínterim, a OMC trouxe, em seu Acordo Geral, Anexo 1-C, a figura do TRIPS, que tem por objetivo a complementação das deficiências do sistema da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), com o intuito de vincular definitivamente os direitos de propriedade intelectual ao comércio internacional. Suas disposições constituem um patamar mínimo de proteção que deve ser adotado pelos Estados Membros em suas legislações nacionais (MERCER, 2006, p.190).

Conforme explica Rodrigo Luz, o TRIPS é, “em última análise, um acordo por meio do qual os países membros da OMC assumiram o compromisso de protegerem os direitos estrangeiros de propriedade intelectual dentro dos seus respectivos territórios” (LUZ, 2008, p.251). A partir desse acordo, todos os países membros da OMC passariam a dar proteção, se já não a dessem antes, às patentes dos demais países, bem como às marcas, aos direitos de autores, aos desenhos industriais, às indicações geográficas, às topográficas de circuito integrado e à informação confidencial.

O TRIPS previu, em seu artigo 27, a patenteabilidade de qualquer invenção, produto ou processo, de todos os setores tecnológicos, desde que se constituam em uma invenção, obedeçam aos requisitos da novidade e que sejam passíveis de aplicação industrial. Ademais, as “patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente”.

Nesses termos, os direitos concedidos ao titular de uma patente estão diretamente relacionados ao objeto que foi patentado. O artigo 28 estabelece que, quando o objeto da patente for um produto, o seu titular terá o direito de evitar que terceiros produzam, usem, coloquem a

venda, vendam ou importem os bens patenteados sem seu consentimento. Por sua vez, quando o objeto da patente for um processo, o titular tem o direito de evitar que terceiros utilizem, coloquem à venda, vendam ou importem o produto obtido diretamente por meio processo patentado. Igualmente, é assegurado ao titular do produto ou processo patentado o direito de cedê-la ou transferi-la por sucessão e o de efetuar contratos de licença.

Além disso, o artigo 30 do TRIPS outorga aos Estados Membros o poder de conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, “desde que estas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros”.

Impende ressaltar que esta garantia possui exceções, como as vantagens que resultem de acordos internacionais “sobre assistência judicial ou sobre aplicação em geral da lei e não limitados em particular à proteção da propriedade intelectual” (alínea a) ou “relativos à proteção da propriedade intelectual que tenham entrado em vigor antes da entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC” (alínea d). Nessa seara, o artigo 7º do TRIPS estipula alguns dos objetivos do acordo, ressaltando que a proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem cooperar para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e propagação de tecnologia, em benefício mútuo dos produtores e usuários dos conhecimentos tecnológicos, com fins a se assegurar o bem-estar econômico-social e o equilíbrio entre direitos e obrigações.

Para tanto, assegura em seu artigo 8º a possibilidade de adoção, pelos Estados Membros, de “medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico”. Tais medidas, desde que compatíveis com o disposto no Acordo, objetivam “evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares”, bem como para impedir a utilização de “práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia”. Este princípio visa assegurar a supremacia do interesse público sobre as questões relativas à propriedade industrial, de modo a assegurar os interesses sociais e econômicos de uma população.

Mesmo com as limitações impostas, o acordo alterou de forma vasta o cenário internacional, trazendo uma grande evolução normativa ao padronizar os limites de proteção, vez

que definiu regras mínimas no que se refere à propriedade intelectual, introduziu diversos mecanismos de aplicação para os países signatários, criou um mecanismo internacional de solução de controvérsias e ampliou a gama de produtos e processos patenteáveis, ao alegar que todas as searas tecnológicas são passíveis de patenteamento.

Ante tantos avanços, foi percebida, pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial, a necessidade de se criar de algo novo, que melhorasse a inter-relação da propriedade industrial com o público. Com isso, em maio de 1991 foi elaborado e encaminhado ao Congresso Nacional, em regime de urgência, um projeto de lei, no qual se proporcionou uma ampla negociação de efeitos e consequências do seu alcance, tendo tramitado por mais de cinco anos. Após todo este período de discussão entre diversos setores da sociedade, foi promulgada, em 1996, a Lei 9.279, chamada de Lei da Propriedade Industrial (LPI).

Esta lei, que passou a regular o direito previsto no inciso XXIX do artigo 5º da CR/88, permite o patenteamento de uma invenção que atenda aos requisitos da novidade, da atividade inventiva e que seja passível de aplicação industrial, protegendo, assim, um novo produto ou processo concebido de uma nova relação de causalidade não encontrável na natureza. Dessa forma, o conceito de propriedade, em sentido amplo, passou a garantir ao proprietário, inclusive daqueles titulares de produtos farmacêuticos, o direito de usar, gozar e dispor de seus bens, e reavê-los do poder de quem injustamente os detenha, com aplicação nos moldes da Constituição.

Tal proteção serve, eminentemente, para dar àquele que detém o exercício do direito de propriedade o controle sobre o acesso de suas criações. Conforme explica Aires Rover,

A concessão de direitos autorais, além de todos os aspectos morais e personalíssimos envolvidos, é um meio de garantir ao autor um monopólio sobre a utilização da sua obra, podendo através da sua comercialização obter um retorno financeiro. Ou seja, o retorno para o trabalho empenhado pelo autor advém diretamente da obra. Dessa forma, a proteção da obra constitui uma necessidade imposta pelo próprio mercado (ROVER, 2006. p.36).

Assim, as patentes podem ser consideradas um título provisório de exclusividade de uso concedido pelo Poder Público ao inventor, em virtude da criação de algo que preencha os requisitos da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Convém notar que, com o término da Rodada Uruguai e a criação do TRIPS, estabeleceu-se que o prazo de vigência da patente não poderia ser inferior a 20 anos, contados a partir da data do depósito. Assim, a legislação brasileira foi alterada com o intuito de se atender o

disposto no Acordo, estabelecendo o Código de Propriedade Industrial que a “patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito”. Este mesmo diploma legal assegurou ainda, em seu parágrafo único, que o “prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão”, ressalvada a possibilidade de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por disputa judicial comprovada ou por motivo de força maior.

Tal proteção se dá porque, conforme explicita Bruno Falcone, “um sólido sistema de patentes incentiva a inovação tecnológica e o desenvolvimento científico, atrai investimentos externos, possibilita a segurança jurídica necessária ao desenvolvimento das relações econômicas e o relacionamento paritário do país com outras democracias” (FALCONE, 2008, p.13).

Isso porque os produtos de origem farmacêutica demandam altos investimentos em tecnologia, em instalações e em contratação de pessoal extremamente qualificado, a fim de que se possa levar à produção e distribuição de um medicamento condizente com as normas existentes e a necessidade imunológica a ser tratada. Dessa forma, “a proteção patentária é uma estratégia para assegurar que as empresas inovadoras continuem investindo na evolução de novos produtos” (CHAVES; OLIVEIRA, 2007, p.16).

Neste íterim, é cediço que, após a Lei nº 9.279/96, crescente foi o número de depósito de pedidos de patentes farmacêuticas por empresas e instituições brasileiras, uma vez que, com a possibilidade de se garantir o retorno financeiro dos investimentos realizados, o setor farmacêutico se sentiu incentivado a investir em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos fármacos. Deste modo, tem-se que a finalidade da patente é, justamente, possibilitar o retorno dos investimentos realizados pelo seu possuidor, de forma a incitar novas invenções e inovações industriais, que permitirão o progresso tecnológico.

4. O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

A proteção ao direito patentário “não pode inviabilizar, nem comprometer o dever dos Estados de garantir o respeito, a proteção e a implementação do direito ao acesso a medicamentos”, haja vista que a propriedade intelectual é produto que possui uma função social.

Assim, “não pode ser a propriedade intelectual tida como ilimitada e absoluta, exatamente por ter uma função social e, por este motivo as normas que a protegem devem levar em consideração o impacto nos direitos humanos” (BARRETO, 2011, p.09).

Observa-se, deste modo, que a Constituição Federal, restringe o exercício ilimitado das faculdades inerentes à propriedade intelectual, assegurando tanto a função social da propriedade, quanto o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, de modo que o Estado deve promover e salvaguardar tais direitos dentro das expectativas da sociedade.

Desta forma, nas palavras de Cícero Gontijo, “a licença compulsória é um dos instrumentos de que o Estado pode se utilizar para intervir sobre o monopólio de uma patente, sempre que o interesse público o exija”. “Menos drástica que a revogação da patente por meio da caducidade, ela permite que, em certas circunstâncias, outros usem a invenção patenteada, mediante uma remuneração estabelecida pelo Estado” (GONTIJO, 2005, p.07).

Prevista inicialmente no TRIPS, tal hipótese foi incorporada na Lei da Propriedade Industrial que, em sua seção III contempla a normatização referente ao licenciamento compulsório. Nos termos do artigo 68 do aludido diploma legal, “o titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial”. Cumpre colacionar o texto legal:

Art. 68. [...].

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

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

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado

[...]

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;

II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e

III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

[...]

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

[...]

Por meio deste instituto, se torna possível a limitação dos direitos patentários, a fim de assegurar a utilização da propriedade de forma a atender a função social, restringindo o exercício ilimitado das faculdades inerentes à propriedade intelectual, conforme previsto no artigo 5º, incisos XXIII e XXIX da Carta Magna. Estes princípios, decorrentes da cláusula do devido processo legal incluída na Constituição Federal, tendem a efetivar a aplicação do princípio da proporcionalidade, ocasionando um equilíbrio entre dois requisitos constitucionais, quais sejam, a proteção da propriedade e o do interesse social. Assim, tem-se que “a licença compulsória, segundo os parâmetros constitucionais, não pode exceder a extensão, a duração e a forma indispensável para suprir o interesse público relevante, ou para reprimir o abuso da patente ou do poder econômico” (BARBOSA, 2003, p.01).

Dessa forma, a licença compulsória, no sistema jurídico brasileiro, pode ser concedida em cinco hipóteses, quais sejam: (i) em face do abuso de poder econômico; (ii) pela falta de exploração do objeto da patente no território brasileiro ou pela falta de uso de seu processo; (iii) pela não satisfação das necessidades do mercado; (iv) pela dependência de outra patente e, por fim, (v) em razão de emergência nacional ou interesse público, com previsão nos artigos 68, 70 e 71 da lei 9279/96.

Esta última modalidade de licenciamento compulsório está prevista no artigo 71 da referida Lei, assegurando que, nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, caso este ou seu licenciado não atendam a essa necessidade estatal.

Assim, conforme expõe Laura Gaudie Ley, “essa prerrogativa do Poder Público encontra guarida no inciso XXIX, do art. 5º, da Constituição Federal, dispondo que o uso da patente deve atender ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do País” (LEY, 2009, p.193).

Esta possibilidade de licenciamento compulsório, inicialmente regulamentada pelo Decreto 3201 de 1999, determinava, em seu artigo 2º, que a licença compulsória seria concedida nos casos de emergência nacional ou interesse público, sendo que neste último, somente poderia haver concessão para uso público não comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público,

quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atendessem a essas necessidades. Em razão deste dispositivo, Denis Barbosa asseverou, com maestria, a possibilidade de concessão do licenciamento compulsório, assegurando que

os dois qualificativos são distintos em seus pressupostos e efeitos. A emergência é nacional, e não local; ela pode suscitar seja interesse público, seja interesse coletivo ou mesmo difuso. No caso de interesse público, não se exige que seja nacional, nem mesmo federal. O interesse público de qualquer esfera do Poder Público justificará a pretensão (BARBOSA, 2003, p.11).

Deste modo, conforme apontava o antigo §1º do Decreto 3.201/99, a emergência nacional pode ser considerada o iminente perigo público, mesmo que compreenda apenas parte do território nacional, ressaltando-se que não será concedido o licenciamento compulsório em casos de emergência local, em casos pontuais.

Além disso, este mesmo Decreto dispunha, em seu artigo 2º, §2º, que “considera-se interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País”.

Não obstante, no ano de 2003 foi editado o decreto 4.830, que conferiu nova redação, dentre outros artigos, ao artigo 2º e parágrafos do Decreto 3201/99²⁰. Deste modo, a conceituação anteriormente existente foi revogada, deixando espaço para o aplicador do direito definir o que é emergência nacional e interesse público. Neste sentido, leciona Maristela Basso:

A despeito da revogação destas disposições pelo Decreto de 2003, esses entendimentos servem como diretrizes de interpretação ao aplicador da lei, com a vantagem adicional de que, por conta do silêncio da nova versão do Decreto 3.201, outras situações/circunstâncias, além daquelas previstas na versão original do Decreto de 1999, podem configurar “emergência nacional” e “interesse público” (BASSO, 2007, p.138).

Ademais, o ato que conceder o licenciamento compulsório, de caráter não-exclusivo, deverá ser publicado no Diário Oficial da União, estabelecendo, dentre outros requisitos, o prazo de vigência da licença e a possibilidade de prorrogação, bem como as condições oferecidas pela União, em especial a remuneração do titular, que deverá considerar as circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, o preço de produtos similares e o valor econômico da autorização.

Ainda, a exploração da patente licenciada poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, permanecendo impedida a reprodução do seu objeto para outros fins, sob pena de ser considerada ilícita.

Muito embora a existência dessa possibilidade, tem-se que a adoção de patentes no setor farmacêutico no Brasil causou grande impacto no sistema público de saúde, uma vez que os detentores do direito patentário, ao estarem sobre a proteção patentária, determinam os meios e modos de acesso às suas invenções, o que ocasiona, de certo modo, grandes dificuldades ao Estado para a manutenção das políticas públicas de acesso a medicamentos.

5. A IMPORTÂNCIA DO SISTEMA DE PATENTES PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Para se chegar a um medicamento inovador e implantá-lo no mercado, a indústria farmacêutica passa por várias etapas. Inicialmente, após diversas pesquisas sobre determinadas moléculas, aquela que se demonstra mais propícia à utilização é selecionada para passar por testes pré-clínicos, isto é, testes que envolvem técnicas laboratoriais e de experimentação em animais.

Caso haja sucesso na etapa anterior, tal substância ativa é patenteada e, após autorização de órgãos reguladores, passará por morosos testes clínicos, com experimentação em humanos portadores da doença que se visa combater. Por fim, com o êxito, o medicamento passará por um processo de industrialização, com análise de diversos aspectos, bem como a viabilidade econômica da produção (VIEIRA; OHAYON, 2006, p. 12).

Assim, tem-se que o processo de produção de medicamentos envolve inúmeras pesquisas, bem como o desenvolvimento de um agente farmacêutico apropriado, a produção em si, controle de qualidade, distribuição, controle de inventário, informações seguras para os profissionais e para o público, diagnóstico, prescrição, observação e vigilância sanitária, de modo que a acessibilidade econômica aos usuários e o retorno financeiro possam ser atrativos à indústria fármaco (CARVALHO, 2007. p.95).

Em razão disso, os produtos de origem farmacêutica demandam altos investimentos em tecnologia, em instalações e em contratação de pessoal extremamente qualificado, a fim de que se

possa levar à produção e distribuição de um medicamento condizente com as normas existentes e a necessidade imunológica a ser tratada, de modo que “a proteção patentária é uma estratégia para assegurar que as empresas inovadoras continuem investindo na evolução de novos produtos” (CHAVES; OLIVEIRA, 2007. p.16).

Neste segmento mercadológico, conforme explicitado por Bruno Falcone, o alto risco do investimento da indústria farmacêutica revela-se, por si só, através dos seguintes dados: “em cada vinte mil moléculas pesquisadas, apenas uma vira caixa de remédio e, em cada dez novos produtos lançados no mercado, apenas três têm um desempenho comercial capaz de, a longo prazo, produzir o retorno do capital investido” (FALCONE, 2008, p.15).

Por outro lado, analisando o regime das propriedades intelectuais, observa-se que, enquanto a concessão de patentes sobre medicamentos pode ser benéfica à saúde pública na medida em que protege e incentiva a pesquisa científica, inversamente, também pode desfavorecê-la, pois se elevam os custos de aquisição e produção de medicamentos.

De tal modo, é imperioso ressaltar que a possibilidade de licenciamento compulsório, embora possa trazer inúmeras vantagens à população, em razão do maior acesso aos medicamentos que possa acarretar, ocasiona, sem sombra de dúvidas, grandes desvantagens na indústria farmacêutica, que dificilmente terá interesse em investir em novos produtos se não puder reaver os elevados custos já despendidos na pesquisa, desenvolvimento e colocação no mercado de invenções anteriores.

Isso porque, ao se conferir a proteção ao desenvolvedor da inovação, pelos direitos da propriedade intelectual, “atribui-se a ele a capacidade de reaver o investimento feito no desenvolvimento do novo produto ou processo produtivo”, uma vez que o resultado econômico de um custoso projeto de pesquisa e desenvolvimento muitas vezes não é previsível, sendo incerto o seu sucesso financeiro (TIMM; CAOVIOLA; BRENDLER, 2011, p.94).

Nesta vertente, Calixto Salomão Filho assevera que “a proteção à invenção industrial serve ao estímulo criativo, impedindo o *free-riding*, ou seja, o aproveitamento por parte daquele que não investiu na pesquisa dos resultados dela advindos, estimula a pesquisa e o desenvolvimento individual” (SALOMÃO FILHO, 2007. p.155). Nesse mesmo sentido, Cícero Gontijo ressalta que:

Difícilmente um empresário privado terá coragem de investir em um projeto de uma fábrica para produzir uma invenção de que recebeu licença compulsória se não tiver a

certeza de poder aproveitar o mercado com exclusividade, ao menos por um certo período. Um projeto de fabricação exige investimentos, construção, compra de equipamentos, contratação de pessoas, tudo baseado no mercado a ser atendido (GONTIJO, 2005, p.07).

Corroborando esse entendimento, a renomada autora Maria Stela Frota assevera que os investidores preferem investir em projetos com margem de lucro mais elevada em relação ao custo do investimento, de modo que a proteção garantida pelas patentes criaria incentivos econômicos adicionais que permitem que os investimentos em inovação tenham um vantajoso retorno econômico para essas invenções. “Portanto, os investimentos com essa cobertura seriam mais atrativos. A patente, ao garantir o privilégio exclusivo de exploração do produto, facilita a obtenção de lucros que compensem as incertezas de retorno de P&D” (FROTA, 1993. p.62).

Dessa forma, tem-se que o sistema de patentes em um país traz inúmeras vantagens à indústria, sendo que a principal é a troca perpetrada entre o inventor e o Estado, na qual este torna pública a sua criação, contribuindo para o desenvolvimento tecnológico através do claro estabelecimento do estado da técnica e, em contrapartida, como gratificação, o Estado outorga a esse inventor um privilégio temporário, que lhe garante o direito de impedir que terceiros façam uso da tecnologia trazida a público, possibilitando, desse modo, uma compensação aos gastos efetuados para a realização da pesquisa, bem como a geração de lucro para a indústria.

Tal proteção é fundamental porque, conforme explicita Bruno Falcone (2008, p.13), “um sólido sistema de patentes incentiva a inovação tecnológica e o desenvolvimento científico, atrai investimentos externos, possibilita a segurança jurídica necessária ao desenvolvimento das relações econômicas e o relacionamento paritário do país com outras democracias”.

Assim, se os mecanismos de proteção patentária na seara farmacêutica forem enfraquecidos e a indústria farmacêutica não puder, por essa via, recuperar os elevados custos já despendidos para reinvesti-los em pesquisa científica visando à consecução de novas moléculas, a inovação tecnológica acabará estagnada e, a sociedade, condenada a assistir a evolução dos males já conhecidos e, inerte, assistir ao surgimento daqueles que ainda virão (FALCONE, 2008. p.13.).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A possibilidade de licenciamento compulsório, embora possa trazer inúmeras vantagens à população, em razão do maior acesso aos medicamentos ocasiona, sem sombra de dúvidas, grandes desvantagens na indústria farmacêutica, que dificilmente terá interesse em investir em novos produtos se não puder reaver os elevados custos já despendidos na pesquisa, desenvolvimento e colocação no mercado de invenções anteriores.

Em razão disso, é necessário que se tenha uma visão global sobre a licença compulsória, haja vista que o seu uso pode ser extremamente efetivo em curto prazo para a promoção da saúde mas, em longo prazo, ocasionará implicações desastrosas sobre a saúde pública, em razão da redução do índice de pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos pelo âmbito privado.

Como se pode perceber, negar o direito à propriedade industrial ao titular da patente sob a justificativa de promoção de acesso à saúde, além de caminhar em sentido oposto da política industrial do mundo globalizado, já que leva ao retrocesso econômico, tecnológico e científico do país, revela uma conflitante preferência pela absoluta ausência de tratamento, já que o enfraquecimento do sistema de patentes afasta diretamente o investimento de recursos humanos e financeiros em pesquisa e desenvolvimento, reduzindo, por conseguinte, o potencial inventivo da indústria farmacêutica e a obtenção de novas moléculas, ocasionando, até mesmo, a estagnação endógena do país.

Assim, a constituição de um forte sistema de proteção patentes é essencial para o desenvolvimento da indústria farmacêutica e de progressos no sistema de saúde, de modo a abastecer o mercado com insumos hábeis a responder aos problemas de saúde pública de cada país. De tal modo, a medida mais coerente a ser feita é a adoção de providências regulatórias do setor pelo ente Estatal, de maneira a coibir o abuso na venda das invenções farmacêuticas mas, também, atualizar e implementar as políticas públicas sobre a aquisição e utilização pelo Ente Público desses medicamentos indispensáveis, visando tanto fomentar a indústria farmacêutica, quanto aumentar a distribuição do medicamento à população necessitada.

REFERÊNCIAS

BARBOSA, Denis Borges. **A nova regulamentação da licença compulsória por interesse público**. 2003. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/dohamirim.doc>>. Acesso em: 05 jun. 2017.

BARRETO, Ana Cristina Costa. Direito à saúde e patentes farmacêuticas – o acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento. **Revista Aurora**, ano V, número 7. São Paulo: 2011. Disponível em: <<http://www.marilia.unesp.br/Home/RevistasEletronicas/Aurora/1barreto1a11.pdf>>. Acesso em: 05 jun. 2017.

BASSO, Maristela. Flexibilidades e salvaguardas do sistema legal de proteção das patentes. In: BASSO, Maristela et al. **Direitos de propriedade intelectual & saúde pública. O acesso universal aos medicamentos antirretrovirais no Brasil**. São Paulo: Editora know-how, 2007. 193 p.

BRASIL. Constituição (1988) **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 07 jun. 2017.

BRASIL. Decreto nº. 3201, de 06 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. **Diário Oficial da União**, Brasília, 22 de dezembro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm>. Acesso em: 12 jun. 2017.

BRASIL. Decreto nº. 4830, de 04 de setembro de 2003. Dá nova redação aos arts. 1º, 2º, 5º, 9º e 10 do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. **Diário Oficial da União**, Brasília, 05 de setembro de 2003. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm> Acesso em: 21 jun. 2017.

BRASIL. Lei nº. 5772, de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 31 de dezembro de 1971. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772.htm>. Acesso em: 11 jun. 2017.

BRASIL. Lei nº. 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 de setembro de 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 08 jun. 2017.

BRASIL. Lei nº. 9279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 de maio de 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm> Acesso em: 17 jun. 2017.

BRASIL. Lei nº. 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 de janeiro de 1999 Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: 10 jun. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. 16 jun. 2017.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas na ordem jurídica brasileira. **Revista CEJ**, Brasília, v.11, n.37, p.94-102, jun. 2007.

CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. Direitos de Propriedade intelectual e acesso a medicamentos. In: REIS, Renata; TERTO JÚNIOR, Veriano; PIMENTA, Cristina e MELLO, Fátima (Org.). **Propriedade intelectual: interfaces e desafios**: medicamentos, direito de autor, agricultura, software. Rio de Janeiro: ABIA: REBRIP, 2007. 179 p.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução 308**. Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias. Brasil, 1997. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/308.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2017.

FALCONE, Bruno. **Questões controversas sobre patentes farmacêuticas no Brasil**. 2008. Disponível em: <http://www.dannemann.com.br/files/BFL_Patentes_Farmaceuticas_no_Brasil.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2017.

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro**. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. 206 p.

GONTIJO, Cícero. **As transformações do sistema de patentes, da convenção de paris ao acordo TRIPS**. 2005. Disponível em: <http://www.fdcl-berlin.de/fileadmin/fdcl/Publikationen/C_cero-FDCL.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2017.

LEY, Laura Lessa Gaudie. Direito de inventor: a licença compulsória em análise. In: AVANCINI, Helenara Braga; BARCELLOS, Milton Lucídio Leão (Org.). **Perspectivas atuais do direito da propriedade intelectual**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2009. 236 p.

LUZ, Rodrigo. **Relações econômicas internacionais: teoria e questões**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008. 456 p.

MERCER, Henrique Da Silva. O processo de acesso ao TRIPS, a relação do acordo com as questões de saúde pública e a CDB e os acordos TRIPS-Plus. **Revista brasileira de direito internacional**, Curitiba, v.4, n.4, jul/dez. 2006. Disponível em: <<http://ojs.c3sl.ufpr.br/ojs2/index.php/dint/article/view/9606/6650>>. Acesso em: 11 jun. 2017.

PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. **Patentes e criações industriais**. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2009. 150 p.

ROVER, Aires J. O direito intelectual e seus paradoxos. In: Adolfo, Luiz Gonzaga Silva; Wachowicz, Marcos (Org.). **Direito da Propriedade Intelectual: Estudo em homenagem ao Pe. Bruno Jorge Hammes**. Curitiba, PR: Juruá, 2006.

SALOMÃO FILHO, Calixto. Razoabilidade e legalidade do licenciamento compulsório do ponto de vista concorrencial. In: BASSO, Maristela et al. **Direitos de propriedade intelectual & saúde pública. O acesso universal aos medicamentos antirretrovirais no brasil**. São Paulo: Editora know-how, 2007. 193 p.

TIMM, Luciano Benetti; CAOVIALLA, Renato; BRENDLER, Gustavo. Análise econômica da propriedade intelectual: *commons* vs. *anticommons*. In: TIMM, Luciano Benetti, BRAGA, Rodrigo Bernardes (Org.). **Propriedade Intelectual**. Belo Horizonte: Arraes, 2011. 258 p.

VIEIRA, Vera Maria da Motta; OHAYON, Pierre. **Inovação em fármacos e medicamentos: estado da arte no Brasil e políticas de P & D**. 2006. Disponível em: <<http://periodicos.pucminas.br/index.php/economiaegestao/article/view/26/23>>. Acesso em: 21 jun. 2017.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights**. Marrakesh, 1994. Disponível em: <http://www.marcaspatentes.pt/files/collections/pt_PT/1/2/10/Acordo%20ADPIC-TRIPS.pdf> Acesso em: 11 jun. 2017.