



O INSTITUTO DAS PATENTES E O ACESSO A MEDICAMENTOS: UMA ANÁLISE A PARTIR DA FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

THE INSTITUTE OF PATENTS AND ACCESS A MEDICINES: AN ANALYSIS FROM THE SOCIAL FUNCTION OF INDUSTRIAL PROPERTY

Ellizana Martins de Oliveira ¹

RESUMO

O presente trabalho buscou fazer uma análise do instituto das patentes e o acesso a medicamentos, a partir da função social da propriedade intelectual. No primeiro capítulo, foi abordado o instituto das patentes e a sua respectiva função social, expondo a proteção do instituto prevista no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS). A partir do que se entende de função social da propriedade industrial. Já no segundo capítulo foi analisada as limitações e possibilidades para uma possível reestruturação do instituto das patentes no acesso a medicamentos. A problemática consiste em verificar quais os limites e as possibilidades na concessão de patentes de medicamentos por intermédio do cumprimento da função social desta. Assim, ficou evidente a necessária reestruturação do instituto normativo de patentes não podendo como se resta evidente, a sobreposição de direitos individuais a coletivos, como ocorre no tocante ao acesso a medicamentos, propondo-se, de tal modo, como forma de diminuir a disparidade vivenciada atualmente, a ampliação das possibilidades de licença compulsória, e a adoção de outras flexibilidades do TRIPS. Ademais, relativamente à abordagem, valeu-se do método dedutivo, e o método de procedimento, utilizou-se do histórico e funcionalista, quanto a técnica de pesquisa esta se deu de forma bibliográfica e documental, por fim, o presente trabalho se mostra integralmente inserido no GT 2 Propriedade Intelectual Na Sociedade Da Informação do 5º Congresso Internacional de Direito e Contemporaneidade, tratando da temática “Mídias e Direito na sociedade em rede” de 2019.

Palavras- chave: Acesso a medicamentos; Função Social; Sistema de patentes.

ABSTRACT

The work sought to make an analysis of the patent office and access to medicines, based on the social function of intellectual property. In the first chapter, the Patent Office and the Social Initiative were discussed, exposing the protection of the institute provided for in the Agreement on Trade Related Intellectual Property Rights (TRIPS). From the medium we understand the social function of industrial property. The chapter "Restrictions and opportunities for a possible restructuring of the patent office without access to medicines" has already been presented. As a database, it is possible to verify the limits and the possibilities of granting medicines for the exercise of the social function. Thus, the lack of independence of the patent normative institute is

¹ Autora. Bacharel em Direito pela Faculdade de Direito de Santa Maria (FADISMA).
ellizanaj@gmail.com.



not possible to recover, the overlapping rights of collective individuals, as it occurs with regard to access to medicines, proposing in no way as a way to reduce the disparity. experienced, the expansion of the possibilities of compulsory licensing, and the adoption of other flexibilities of TRIPS. Approfisional, approach to approach, used the deductive method, the method of procedure, using the historical and functionalist, about the technique of this research non-GT 2 Intellectual property of the Information Society of the 5th International Congress of Law and Contemporary, dealing with the Thematic “Media and Right to Network Society” 2019. Keywords: Access to medicines; Patent system; Social role.

INTRODUÇÃO

A consagração dos direitos e garantias fundamentais do cidadão está presente na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Dentro dessa previsão legal, encontra-se o Direito de Propriedade que compreende bens incorpóreos de criação intelectual. Neste ínterim, a Propriedade Intelectual abarca a Propriedade Industrial, ao passo que, a Propriedade Industrial protege os direitos relativos a patentes.

A Constituição Federal de 1988 (CF/88) regulamenta o Direito à Saúde. A saúde é direito de todos e dever do Estado, conforme a CF/88. A saúde é um direito social previsto no artigo 6º do texto Constitucional. Na presente pesquisa, propõe-se uma análise do exercício do direito à saúde, especificamente no acesso a medicamentos.

Dessa forma, a problemática do presente trabalho surge a partir da possível discussão acerca do Instituto das Patentes e o Acesso a Medicamentos. Esse estudo será abordado fundado na análise da proteção patentária e seu possível impacto no acesso à saúde, a partir da função social da Propriedade Intelectual.

Primeiramente, quanto o problema a ser investigado opta-se em “verificar quais os limites e as possibilidades na concessão de patentes de medicamentos a partir da função social da propriedade industrial”. O objetivo do artigo trata-se de examinar a regulamentação do instituto das patentes e a proteção da propriedade intelectual a partir da função social da propriedade. Além disso, apresentar possíveis medidas para viabilizar o acesso a medicamentos de alto custo.

Da mesma forma, a metodologia empregada relativamente à abordagem, será utilizado o método dedutivo, considerando que será estudada a proteção patentária de forma geral partindo-se somente após essa explanação à correlação dela com o acesso a medicamentos. Já o método de procedimento, trata-se do histórico e funcionalista, diante



da análise histórica a ser realizada acerca do instituto, bem como, traços da sociedade no decorrer do tempo. Outrossim, a Técnica de pesquisa é a bibliográfica e documental.

Ademais, a estrutura geral do trabalho, é dividida em dois principais momentos. No primeiro capítulo, a abordagem do instituto das patentes e a sua respectiva função social, expondo a proteção do instituto presente no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS). A partir do que se entende de função social da propriedade industrial, já no segundo a análise das limitações e possibilidades para uma possível reestruturação do instituto das patentes no acesso a medicamentos.

A presente pesquisa justifica-se nos pilares pessoal, social e científico. Quanto a justificativa pessoal encontra-se fundada nas pautas abordadas no Grupo de Pesquisa em Propriedade Intelectual na Contemporaneidade - GPPIC, trazendo traços relevantes da Propriedade Intelectual. Já a justificativa social, o tema mostra-se relevante para a sociedade devido seu impacto social e econômico. Os direitos da propriedade intelectual buscam fomentar a iniciativa privada, e consequentemente corroboram para o crescimento econômico do país. No entanto, o direito à saúde é um meio de condicionamento à integridade da vida, razão pela qual a patente farmacêutica na qualidade de propriedade intelectual, deve cumprir com sua função social, que é resguardar vidas a partir da invenção farmacêutica.

Dessa forma, a justificativa científica surge justamente a partir dessa rota de colisão entre os direitos da Propriedade Intelectual e o Direito à Saúde. Essa percepção é extremamente relevante no exercício científico dos acadêmicos de Direito e para todos os demais profissionais.

1 O INSTITUTO DAS PATENTES E A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

O desenvolvimento do que se entende por propriedade intelectual começou a partir da seara internacional, através de tratados e convenções. O principal mecanismo de proteção dos direitos da propriedade intelectual está presente no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - TRIPS.



O Acordo TRIPS é conhecido por ser rígido com relação às suas regras de proteção e também por conter certas exigências legislativas que vinculam os Estados-membros ao cumprimento dessas condições. O Brasil, por exemplo, como signatário do Acordo TRIPS, regulamentou os direitos da propriedade industrial através da lei nº 9279, de maio de 1996.

O Acordo TRIPS surgiu a partir de uma série de acordos assinados por volta do ano de 1994, que tinham o intuito de harmonizar as relações de livre comércio diante das consequências deixadas pela Segunda Guerra Mundial. Após a chamada Rodada do Uruguai - que se tratava de uma negociação entre os países acerca do comércio internacional e que inclusive instituiu a Organização Mundial do Comércio (OMC)- que o TRIPS originou-se ².

Ressalta-se, que o TRIPS é um “Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio - OMC”. Já OMC trata-se de Acordo superior que detém quatro anexos, sendo o Acordo de TRIPS o anexo 1C. O TRIPS é considerado um “tratado-contrato” e não um “tratado-lei”, assim, o tratado-contrato é mais flexível ao passo que o tratado-lei é de caráter mais rígido ³.

No que tange à propriedade intelectual, o TRIPS estabelece importantes padrões mínimos de proteção a todos os formatos de propriedade intelectual, além de definir o objeto e descrever os direitos outorgados aos detentores de patentes. Essa imposição vincula todos os membros da OMC, exigindo a prerrogativa de apresentarem uma proteção mínima aos direitos da propriedade intelectual ⁴.

Salienta-se, que o Acordo TRIPS se desenvolveu em grande parte em decorrência da conjugação de interesses manifestada pelas grandes indústrias durante as negociações da Rodada do Uruguai. As indústrias norte-americanas de computadores, microeletrônica, produtos químicos, produtos farmacêuticos e biotecnologia que fomentaram a inclusão do

² BASSO, Maristela. **A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual**. Brasília: Revista de Informação Legislativa, 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/965/R162-22.pdf?sequence=8>. Acesso em: 19 jun. 2019.

³ BASSO, Maristela. **A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual**. Brasília: Revista de Informação Legislativa, 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/965/R162-22.pdf?sequence=8>. Acesso em: 19 jun. 2019.

⁴ BARRETO, Ana Cristina Costa. **O Direito à saúde e patentes farmacêuticas: o acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento**. São Paulo: Revista Aurora, 2010. p. 4. Disponível em <http://www2.marília.unesp.br/revistas/index.php/aurora/article/view/1240>. Acesso em 20 jun. 2019.



TRIPS no Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio - GATT, em 1947 ⁵.

As grandes indústrias celebraram a assinatura do acordo de TRIPS, especialmente a indústria farmacêutica. O diretor executivo da Pfizer, maior empresa farmacêutica dos Estados Unidos, Edmund Pratt Jr. presidiu o Comitê Assessor de Negociações Comerciais (ACTN). Esse comitê foi criado para que os empresários americanos tivessem influência direta nas negociações conduzidas pelo Departamento de Comércio dos EUA. Ao final das negociações, Pratt Jr. afirmou ⁶:

A vitória no GATT, que estabeleceu disposições para a propriedade intelectual, resultou em parte do suado esforço do governo dos EUA e das empresas norte-americanas, incluindo a Pfizer, ao longo das últimas três décadas. Estamos nesta luta desde o início, tendo um papel de liderança ⁷.

Dessa forma, a estipulação do Acordo foi fortemente celebrada também instigada pelos países desenvolvidos. A padronização das legislações nacionais estipuladas no Acordo não levou em consideração as significativas diferenças entre os países em via de desenvolvimento e os países em desenvolvimento avançado ⁸.

Considerando a função social da propriedade intelectual a ser estudada a seguir, registra-se que estatísticas mundiais denotam que cerca de 90% de todas as patentes estão registradas em nome de pessoas e de empresas localizadas em países desenvolvidos. No Brasil, apenas 5% das patentes postuladas são de fato de titulares brasileiros e 10%, se considerar os modelos de utilidade ⁹.

⁵ BARRETO, Ana Cristina Costa. **O Direito à saúde e patentes farmacêuticas: o acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento**. São Paulo: Revista Aurora, 2010. p. 4. Disponível em <http://www2.marília.unesp.br/revistas/index.php/aurora/article/view/1240>. Acesso em 20 jun. 2019.

⁶ VILLARDI, Pedro; FONSECA, Felipe. **Acesso a Medicamentos e Patentes Farmacêuticas: A Luta Da Sociedade Civil Pelo Direito à Saúde Frente às Corporações Farmacêuticas Transnacionais**. Minas Gerais: Revista Internacional de Direitos Humanos e Empresas, 2017. p. 6. Disponível em <http://homacdhe.com/journal/wp-content/uploads/sites/3/2017/08/Artigo-7.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2019.

⁷ VILLARDI, Pedro; FONSECA, Felipe. **Acesso a Medicamentos e Patentes Farmacêuticas: A Luta Da Sociedade Civil Pelo Direito à Saúde Frente às Corporações Farmacêuticas Transnacionais**. Minas Gerais: Revista Internacional de Direitos Humanos e Empresas, 2017. p. 6. Disponível em <http://homacdhe.com/journal/wp-content/uploads/sites/3/2017/08/Artigo-7.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2019.

⁸ GONTIJO, Cícero. **As Transformações Do Sistema De Patentes, Da Convenção De Paris Ao Acordo Trips**. Brasília: A 4 Mãos Comunicação e Design, 2005. p.18.

⁹ GONTIJO, Cícero. **As Transformações Do Sistema De Patentes, Da Convenção De Paris Ao Acordo Trips**. Brasília: A 4 Mãos Comunicação e Design, 2005. p.18.



Sendo assim, adentra-se na temática acerca da função social da propriedade intelectual, levando em consideração que a propriedade intelectual é o gênero que compõe da propriedade industrial, e consequentemente, abrange as patentes de invenções. Os direitos da propriedade intelectual, conforme já demonstrado, estão presentes e fortemente protegidos através dos termos do Acordo de TRIPS. No Brasil, o contexto de formação da legislação brasileira de propriedade intelectual surgiu a partir de tensões entre Brasil e Estados Unidos (EUA) por volta de 1990.

Os Estados Unidos iniciou a uma série de sanções aplicadas ao Brasil em 1990, por conta da problemática da propriedade intelectual, uma vez que, na época o Brasil não tinha força normativa o suficiente para proteger as relações da propriedade intelectual na visão dos EUA. As sanções começaram a ser impostas com base na “Seção 301 da Lei de Comércio norte-americana” ¹⁰.

Cedendo às tensões impostas pelos EUA, o Executivo pressionou o Congresso Nacional para elaborar uma lei que protegesse os interesses da propriedade intelectual, com um destaque nos direitos da propriedade industrial. Nessa ocasião, precisamente no ano de 1996, o Brasil criou a Lei de Propriedade Industrial ¹¹.

Salienta-se ainda que, no Brasil, atualmente os direitos da propriedade intelectual estão regulamentados pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. A CF protege os direitos da propriedade intelectual, inclusive prevendo a necessidade de observância dos interesses fundamentais para seu exercício, especificamente prevista no dispositivo 5º, inciso XXIX ¹².

A Convenção da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) entende por Propriedade Intelectual, a soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos

¹⁰ DEL NERO, Patrícia Aurélia. **O acordo formalizado entre o Brasil e os Estados Unidos sobre as patentes farmacêuticas: um “caso drástico”**. Brasília: Revista de Informação Legislativa, 2002. p 198.

¹¹ DEL NERO, Patrícia Aurélia. **O acordo formalizado entre o Brasil e os Estados Unidos sobre as patentes farmacêuticas: um “caso drástico”**. Brasília: Revista de Informação Legislativa, 2002. p 199.

¹² BRASIL. **Constituição Federal**. Brasília: Senado Federal, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 20 jun. 2019.



industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico ¹³.

Da mesma forma, a propriedade intelectual possui uma importante função social a ser cumprida, para que seja efetivada na prática o exercício dos seus direitos. Desempenhar essa função social significa reduzir desigualdades e promover o bem-estar social ¹⁴.

A propriedade intelectual é extremamente importante para o desenvolvimento, especialmente o econômico, considerando o crescimento humano. No entanto, esse valor agregado e o acúmulo de capital promovem tão somente a função social da propriedade intelectual sob o viés econômico, fator que, conseqüentemente, reflete no acesso a medicamentos ¹⁵.

[...] a função social da Propriedade Intelectual e Industrial é uma das bases para o desenvolvimento social de um país, uma vez que possibilita a efetivação de direitos fundamentais e sociais, em especial aqueles relacionados à cultura, à educação e à saúde, devendo ser elevada à dignidade de um princípio a ser observado pelo intérprete, tal como sucede em outros campos do direito civil, como o princípio da boa-fé ¹⁶.

Dessa forma, defende-se que a função social da propriedade industrial deve ser vista sob o viés destinado à humanidade, e não tão somente à produção econômica. Essa ótica capitalista que permeia a invenção de medicamentos fomenta a venda dos fármacos a alto custo, inviabilizando o caráter social e humano da propriedade intelectual ¹⁷.

¹³ ESTOCOLMO. **Convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual**. Assinada em Estocolmo em 14 de Julho de 1967, e modificada em 28 de Setembro de 1979. Genebra, 2002. Disponível em: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/wipo_pub_250.pdf. Acesso em: 20 jun. 2019.

¹⁴ OLIVEIRA, Carlos Fernando Lopes. **Patentes de fármacos: As tensões existentes entre os interesses da indústria farmacêutica e as necessidades das populações**. João Pessoa: 2010. Disponível em: <http://www.ccj.ufpb.br/pos/contents/pdf/bibliovirtual/dissertacoes-2008/calos-fernando-patentes-de-farmacos.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2019.

¹⁵ AIRES, Marco Antônio Pontes. **O Sistema Internacional De Patentes E A Saúde Global: As Implicações No Controle Das Doenças Tropicais Negligenciadas No Brasil**. Tese (Mestrado em Direito) - Universidade Federal de Santa Maria. Santa Maria, p.83. 2018.

¹⁶ GOMES, Orlando. **Direitos Reais**, 18. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2002, p. 110.

¹⁷ AIRES, Marco Antônio Pontes. **O Sistema Internacional De Patentes E A Saúde Global: As Implicações No Controle Das Doenças Tropicais Negligenciadas No Brasil**. Tese (Mestrado em Direito) - Universidade Federal de Santa Maria. Santa Maria, p.86. 2018.



A função social da propriedade industrial no contexto do presente trabalho está atrelada à garantia do direito à saúde. Assim, alguns elementos a serem trabalhados no próximo capítulo, como o licenciamento compulsório, é exemplo da prática da função social da propriedade, no caso, patente de medicamentos, através da equidade entre a proteção patentária e o direito à saúde.

2 LIMITAÇÕES E POSSIBILIDADES PARA UMA REESTRUTURAÇÃO DO INSTITUTO DAS PATENTES NO ACESSO AOS MEDICAMENTOS

A partir das considerações feitas acerca da formação e contexto histórico que fomentou a criação do Acordo TRIPS, bem como, da importante função social da propriedade industrial, passa-se ao estudo relativo à patente de medicamentos. O presente capítulo será dividido em dois momentos, primeiramente será feita a análise da proteção patentária no TRIPS, e posteriormente, as possíveis formas de limitações do instituto presentes no Acordo para viabilizar o acesso a medicamentos.

Em primeira análise, importante ressaltar que uma patente pode ser definida como um título de propriedade concedido pelo Estado, que garante ao titular o direito de exclusividade temporária sobre seu invento. Além disso, permite a exploração dessa invenção, e quando tempo de proteção da patente findar, cai em domínio público para que qualquer um possa explorá-la ¹⁸.

O sistema de patentes recebeu ampliação da sua cobertura de proteção, em razão da assinatura do Acordo TRIPS, em 1996. O acordo impôs aos estados-membros da OMC a prerrogativa de apresentarem uma proteção mínima aos direitos da propriedade intelectual, o que consequentemente, se estende à patente de medicamentos. Ressalta-se, que o possível impacto do TRIPS é relativamente ao instituto das patentes, uma vez que, o referido Acordo trata de várias questões de comércio internacional. ¹⁹.

Nos termos do Acordo, o período mínimo que deve percorrer para que a proteção patentária se encerre e seja possível sua exploração por terceiros, é de 20 anos. Apenas

¹⁸ CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes Farmacêuticas: Por que dificultam o acesso a medicamentos?** ABIA: Rio de Janeiro, 2006. p. 8.

¹⁹ BARRETO, Ana Cristina Costa. **O Direito à saúde e patentes farmacêuticas: o acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento.** São Paulo: Revista Aurora, 2010.



após esse período, no caso das patentes farmacêuticas, que será possível a introdução de medicamentos genéricos como forma de estimular a competição ²⁰.

A proteção da patente de medicamentos a partir das exigências do TRIPS ocorreu no Brasil, em 1996, mediante a criação da Lei nº 9.279/96 - Lei de Propriedade Intelectual. O Brasil, até então não reconhecia patentes para produtos e processos farmacêuticos em sua legislação ²¹.

No entanto, o TRIPS ainda que tenha o espoco de proteger os direitos relativos à propriedade intelectual, possui também certas flexibilidades, que possibilitam ao menos, limitações para uma possível reestruturação do instituto das patentes. Por essa razão, importante traçar apertada síntese acerca do direito à saúde, para então, analisar as possibilidades.

Na seara internacional, a proteção do direito à saúde surgiu mediante a Declaração Universal dos Direitos do Homem, da Organização das Nações Unidas. Nesse contexto, o direito à saúde foi mundialmente reconhecido como um direito humano e passou a ser objeto da Organização Mundial da Saúde (OMS), que por fim, conceituou saúde: “Saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença” ²².

Desse modo, o direito à saúde foi plenamente reconhecido como um direito humano fundamental à vida na Declaração Universal dos Direitos do Homem. O artigo 25 do documento dispõe que todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, considerando uma condição de vida digna ²³.

Enquanto isso, no cenário nacional, o direito a saúde foi amplamente consagrado como um direito social na Constituição da República Federativa do Brasil, em 1998. E como um direito social, é alvo de prerrogativas e garantias fundamentais,

no Brasil, o direito à saúde foi elevado à categoria de direito fundamental com a promulgação da Constituição Federal de 1988. A Constituição, em seu artigo 6º, estabelece quais são os direitos sociais definidos, em seu preâmbulo, como valores supremos da nossa sociedade, entre os quais está inserido o direito à saúde. Além disso, o direito à saúde é condição

²⁰ CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes Farmacêuticas: Por que dificultam o acesso a medicamentos?** ABIA: Rio de Janeiro, 2006. p. 19.

²¹ VIEIRA, Marcela; MACHADO, Eloisa. **Acesso a medicamentos: audiência pública sobre saúde.** ABIA: Rio de Janeiro, 2009. p.9.

²² DALLARI, Sueli Gandolfi. **O Direito à Saúde.** Revista Saúde Pública: São Paulo, 1988. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v22n1/08.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2019. p. 57.

²³ **DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS.** Assembleia Geral das Nações Unidas. Paris: 10 dez. 1948. Disponível em: <https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=por>. Acesso em: 20 jun. 2019.



essencial para o cumprimento do postulado da dignidade da pessoa humana, bem como está intrinsecamente ligado ao direito à própria vida, na medida em que esta compreende o “viver dignamente”. Ao assumir forma de concretização do direito à vida e à dignidade humana, o direito à saúde atende ao disposto nos artigos 1º, III e 5º da Constituição Federal²⁴.

Acrescenta-se, a importante Declaração de Doha na Quarta Conferência Ministerial da OMC de 9 a 14 de novembro de 2001, e a sua relação com a saúde pública. A Declaração de Doha reconhece o considerável problema de saúde pública que atinge os países menos desenvolvidos e em desenvolvimento, especialmente no tratamento de doenças como por exemplo a AIDS, tuberculose, malária e outras ²⁵.

A Declaração manteve ainda uma posição de cuidado com os possíveis efeitos da proteção patentária sobre o preço dos fármacos. Conforme ela, o TRIPS não deve impedir que seus membros tomem medidas para proteger a saúde pública ²⁶. A Declaração em seus artigos 3º e 4º dispõe:

3. Reconhecemos que a proteção à propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novos medicamentos. Também reconhecemos as preocupações sobre seus efeitos nos preços.

4. Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os membros tomem medidas para proteger a saúde pública. Consequentemente, embora reiterando nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de maneira a apoiar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos.

Nesse sentido, reafirmamos o direito dos membros da OMC de utilizar, na íntegra, as disposições do Acordo TRIPS, que oferecem flexibilidade para esse fim [tradução livre] ²⁷.

²⁴ VIEIRA, Marcela; MACHADO, Eloisa. **Acesso a medicamentos** : audiência pública sobre saúde. ABIA: Rio de Janeiro. 2009. p. 8.

²⁵ CORREA, Carlos. **O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento**. Revista Internacional de Direitos Humanos. São Paulo, 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452005000200003&lng=en&nrm=iso&tlng=pt. Acesso em: 04 jul. 2019.

²⁶ CORREA, Carlos. **O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento**. Revista Internacional de Direitos Humanos. São Paulo, 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452005000200003&lng=en&nrm=iso&tlng=pt. Acesso em: 04 jul. 2019.

²⁷ “3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices. 4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO



Dessa forma, o direito à saúde deve ser visto como um desdobramento do próprio direito à vida, e como um direito fundamental consagrado constitucionalmente. O exercício do direito à saúde está diretamente ligado à proteção da patente de medicamentos, diante da cobertura legal exigida no TRIPS. Portanto, extremamente importante a análise das possíveis flexibilidades do Acordo com relação à patente de fármacos.

Pode-se afirmar, que com a proteção das patentes de medicamentos através das referidas legislações, os preços dos medicamentos aumentou consideravelmente, prejudicando parte da população. Dessa forma, o direito à saúde, especialmente o acesso a esses fármacos, restou afetado, uma vez que grande parte da população não possui condições financeiras de arcar com os medicamentos de alto custo ²⁸.

Diante dessa situação preocupante, a própria Organização das Nações Unidas (ONU), elaborou um relatório chamado “Relatório das Nações Unidas do Secretário-Geral Painel De Alto Nível”. Esse relatório expôs a inadequação do instituto das patentes no acesso a fármacos e buscava soluções para sanar essas possíveis incongruências. Sugeriu ainda, a criação de um novo modelo de recompensa para que a pesquisa e inovação para reduzir o impacto do instituto na saúde ²⁹.

Além disso, o relatório destacou um item específico para tratar das flexibilidades do TRIPS, como forma de limitação do instituto. Nesse tópico, o relatório proferiu a importância de remediar o abuso de direitos de propriedade intelectual na legislação

members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all. In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose”. Declaration on the TRIPS agreement and public health. November, 2001. Disponível em:

https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. Acesso em: 04 jul. 2019.

²⁸ AMARAL JÚNIOR, Alberto. **Licença Compulsória e Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento**. Revista do Instituto dos Advogados de São Paulo: São Paulo, 2005. Disponível em:

http://www.deolhonaspontes.org.br/media/file/Publicacoes/Alberto_Amaral_portuguese.pdf. Acesso em: 20 jun. 2019.

²⁹ CARVALHO, Felipe de. **Painel sobre o impacto do Direito à Patente Farmacêutica no Acesso à medicamentos**. Palestra realizada no 3º Congresso brasileiro Todos Juntos Contra o Câncer em outubro de 2016. Disponível em <https://www.youtube.com/watch?v=UlBp6tuSjFw>. Acesso em: 20 jun. 2019.



interna dos países, trazendo a narrativa dos critérios de patenteabilidade, licenciamento compulsório e a lei da concorrência ³⁰.

Sendo assim, objetiva-se que sejam consideradas as medidas tangíveis contidas no TRIPS, tais como, o licenciamento compulsório, importação paralela e a entrada de genéricos como forma de remodelar o impacto do instituto das patentes no acesso a medicamentos.

Quanto ao licenciamento compulsório, importa destacar que é permitido pelo Acordo TRIPS, mais precisamente no artigo 31. Essa garantia trata-se de uma “autorização concedida pelo Estado para o uso da invenção patenteada sem o consentimento do detentor da patente” ³¹.

A licença compulsória é popularmente conhecida por “quebra de patentes”, só pode ser postulada diante de uma situação que justifique sua concessão. O cenário de licença compulsória por interesse público ou ainda, emergência nacional no Brasil, é regulamentado pelos Decretos nº 3.201/99 e nº 4.830/03 ³².

Uma licença compulsória somente poderá ser emitida em circunstâncias próprias, ou seja, mediante algumas condições como, falta de exploração da patente, interesse público, situações de emergência nacional e extrema urgência, para remediar práticas anticompetitivas e de concorrência desleal, por falta de produção local e na existência de patentes dependentes ³³.

No Brasil, o licenciamento compulsório ficou marcado pelo medicamento Efavirenz, utilizado no tratamento contra a AIDS em 2007. A patente do fármaco foi objeto de uma licença compulsória expedida pelo governo. Esse caso demonstra a aplicação de uma

³⁰ ONU. **Report of the United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to Medicines**. Sep. 2016. Disponível em: <http://www.politico.eu/wp-content/uploads/2016/09/HLP-Report-FINAL-Sept-2016.pdf> Acesso em: 20 jun. 2019. p.22.

³¹ CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes Farmacêuticas: Por que dificultam o acesso a medicamentos?** ABIA: Rio de Janeiro, 2006. p. 19.

³² CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes Farmacêuticas: Por que dificultam o acesso a medicamentos?** ABIA: Rio de Janeiro, 2006. p. 19.

³³ CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia; MELO, Luiz Martins. **A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos**. Cadernos de Saúde Pública, 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000200002#back. Acesso em: 04 jul. 2019.



importante flexibilidade permitida no TRIPS na ocasião em que a proteção patentária possa inibir o acesso a medicamentos de alto custo, em prejuízo da saúde pública ³⁴.

A quebra da patente do medicamento Efavirenz representou grande economia de recursos públicos:

Em maio de 2007, o governo brasileiro emitiu uma licença compulsória - a primeira em sua história - para o Efavirenz, medicamento utilizado no tratamento da AIDS cuja patente pertence ao laboratório transnacional Merck Sharp&Dohme. Na época, o medicamento era comercializado por cerca de R\$ 3 por comprimido, representando um total de R\$ 90 milhões por ano. Na emissão da licença, foi informado que a versão genérica do medicamento seria importada da Índia até que houvesse a produção por laboratórios brasileiros. Assim, o Brasil passou a comprar uma versão genérica produzida pelo laboratório indiano Ranbaxy, ao preço de R\$ 1 por comprimido, um terço do preço anteriormente pago. Com a aquisição do genérico indiano, a economia inicial superou R\$ 60 milhões por ano. Em janeiro de 2009, foi anunciada a produção nacional do medicamento pelo laboratório público Farmanguinhos, que será comercializado ao preço de R\$ 1,35 por comprimido, 45% do preço praticado pela Merck ³⁵.

Destarte, a licença compulsória, ainda que seja um processo demorado, pode ser considerada uma alternativa viável para tentar diminuir as tensões existentes entre o dispõe o TRIPS sobre patentes e o acesso aos medicamentos de alto custo. É necessário haver uma adequação da proteção patentária, podendo ser considerada a licença compulsória como uma medida tangível.

No mesmo sentido, outra possibilidade é o uso experimental do direito das patentes farmacêuticas, como por exemplo, o chamado efeito Bollar, autorizado pelo dispositivo nº 30 do TRIPS. Nesses casos a exploração da patente não fica restrita ao seu titular, podendo terceiros usufruir para fins científicos e comerciais, contanto que não atinga o direito de exploração normal ³⁶.

Salienta-se que, o uso desse mecanismo é extremamente importante para que os interessados possam antes de expirado o prazo de uso exclusivo da patente, produzir a

³⁴ VIEIRA, Marcela; MACHADO, Eloisa. **Acesso a medicamentos**: audiência pública sobre saúde. ABIA: Rio de Janeiro, 2009. p.14.

³⁵ VIEIRA, Marcela; MACHADO, Eloisa. **Acesso a medicamentos**: audiência pública sobre saúde. ABIA: Rio de Janeiro, 2009. p.14.

³⁶ CARVALHO, Patrícia Luciane. **O Acesso a Medicamentos e as Patentes Farmacêuticas na Ordem Jurídica Brasileira**. Revista CEJ: Brasília, 2007. Disponível em: <http://www.jf.jus.br/ojs2/index.php/revcej/article/view/880/1062>. Acesso em: 21 jun.2019. p. 8.



versão genérica do medicamento. Por conseguinte, a ágil produção do fármaco e a redução do preço, beneficiariam a sociedade ³⁷.

Importante destacar, que as alternativas previstas no TRIPS não são fáceis de serem aplicadas no Brasil, diante da situação econômica do país, além da demora no processo administrativo dos institutos. Mas essas hipóteses não devem ser descartadas, pois, pelo menos poderiam engajar o acesso a medicamentos por parte da população.

Portanto, a reestruturação do instituto de patentes é necessária, muito embora seja relacionado a relações de comércio, esse fator não pode se sobrepor ao acesso a medicamentos. Dessa forma, propõe-se a ampliação das possibilidades de licença compulsória, com o intuito de abarcar mais casos. Essa proposta de ampliação, não alcançaria todos os medicamentos, mas o possível desdobramento dos critérios para a licença poderia diminuir a disparidade vivenciada atualmente, pelo menos atingindo mais fármacos de alto custo.

CONCLUSÃO

Em primeiro momento, salienta-se que o presente trabalho tem por intuito trazer as primeiras impressões a respeito da temática, sem o intuito do esgotamento do tema. Diante disso, a partir da análise do atual Instituto de Patentes especificamente no que diz respeito à saúde da população, resta clara a necessidade de uma reestruturação do atual sistema. As possibilidades de mudanças significativas e eficazes não são possíveis de serem respondidas no presente estudo. No entanto, o objetivo é enaltecer alguns mecanismos que possam ao menos, diminuir a atual discrepância, uma vez que a temática vai muito além do que uma possível mudança na legislação.

O impacto do Acordo TRIPS é relativamente ao instituto das patentes, uma vez que ele trata de várias questões. No que tange à propriedade intelectual, é evidente que o Acordo perdeu-se na sua pretensão de fomentar o comércio internacional viabilizando o desenvolvimento econômico dos Estados. Foi demonstrado que o exercício das proteções

³⁷ CARVALHO, Patrícia Luciane. **O Acesso a Medicamentos e as Patentes Farmacêuticas na Ordem Jurídica Brasileira**. Revista CEJ: Brasília, 2007. Disponível em: <http://www.jf.jus.br/ojs2/index.php/revcej/article/view/880/1062>. Acesso em: 21 jun.2019. p. 8.



do TRIPS deve ser atrelado à função social da propriedade industrial.

No mesmo sentido, é importante destacar, que as próprias organizações internacionais como a Organização das Nações Unidas manifestou-se acerca da necessidade de analisar a problemática diante da inadequação do instituto das patentes no acesso a fármacos, sugerindo a criação de um novo modelo de recompensa para que a pesquisa e inovação para reduzir o impacto do instituto na saúde. Da mesma forma, o texto da Declaração de Doha, reconhecendo suas preocupações acerca dos efeitos da proteção do TRIPS nos preços dos medicamentos.

Diante desses fatores e dos demais apresentados na presente pesquisa, é inequívoca a necessidade de uma reestruturação do atual sistema de patentes. A promoção dos direitos da propriedade intelectual não deve ser vista apenas pelo viés econômico, mas sim respeitar a função social sob a perspectiva humana, ou seja, reduzir desigualdades e promover o bem-estar social.

As limitações e as possibilidades para uma reestruturação do instituto das patentes no acesso aos medicamentos foram apresentadas focando no licenciamento compulsório, uma vez que através dessa limitação é possível chegar-se a reduções de preços de determinados fármacos de alto custo. No entanto, conforme demonstrado no decorrer da pesquisa, essa alternativa também necessita de uma possível reforma para produzir resultados mais eficazes.

Reconhece-se que a temática é bastante controversa e bastante abrangente, demandando muitas discussões. Contudo, por ora, a proposta final trata-se, da ampliação das possibilidades de licença compulsória, daquelas já previstas em lei. Tal proposta de extensão, não se estenderia a todos os medicamentos, porém, essa flexibilidade poderia diminuir a tensão existente, estendendo-se a mais medicamentos de alto custo.

REFERÊNCIAS

- AIRES, Marco Antônio Pontes. **O Sistema Internacional De Patentes e a Saúde Global: As Implicações No Controle Das Doenças Tropicais Negligenciadas No Brasil**. Tese (Mestrado em Direito) - Universidade Federal de Santa Maria. Santa Maria. 2018.
- AMARAL JÚNIOR, Alberto. **Licença Compulsória e Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento**. Revista do Instituto dos Advogados de São Paulo: São Paulo, 2005. Disponível



em:

http://www.deolhonaspontes.org.br/media/file/Publicacoes/Alberto_Amaral_portuguese.pdf.

Acesso em: 20 jun. 2019.

BARRETO, Ana Cristina Costa. **O Direito à saúde e patentes farmacêuticas: o acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento**. São Paulo: Revista Aurora, 2010. Disponível em <http://www2.marilia.unesp.br/revistas/index.php/aurora/article/view/1240>. Acesso em 20 jun. 2019.

BRASIL. **Constituição Federal**. Brasília: Senado Federal, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 20 jun. 2019.

BASSO, Maristela. **A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual**. Brasília: Revista de Informação Legislativa, 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/965/R162-22.pdf?sequence=8>. Acesso em: 19 jun. 2019.

CARVALHO, Felipe de. **Painel sobre o impacto do Direito à Patente Farmacêutica no Acesso à medicamentos**. Palestra realizada no 3º Congresso brasileiro Todos Juntos Contra o Câncer em outubro de 2016. Disponível em <https://www.youtube.com/watch?v=ULBp6tuSjFw>. Acesso em: 20 jun. 2019.

CARVALHO, Patrícia Luciane. **O Acesso a Medicamentos e as Patentes Farmacêuticas na Ordem Jurídica Brasileira**. Revista CEJ: Brasília, 2007. Disponível em: <http://www.jf.jus.br/ojs2/index.php/revcej/article/view/880/1062>. Acesso em: 21 jun. 2019.

CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes Farmacêuticas: Por que dificultam o acesso a medicamentos?** ABIA: Rio de Janeiro, 2006.

CORREA, Carlos. **O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento**. Revista Internacional de Direitos Humanos. São Paulo, 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452005000200003&lng=en&nrm=iso&tlng=pt. Acesso em: 04 jul. 2019.

CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia; MELO, Luiz Martins. **A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos**. Cadernos de Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000200002#back. Acesso em: 04 jul. 2019.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **O Direito à Saúde**. Revista Saúde Pública: São Paulo, 1988. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v22n1/08.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2019.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS. Assembleia Geral das Nações Unidas. Paris: 10 dez. 1948. Disponível em: <https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=por>. Acesso em: 20 jun. 2019.

Declaration on the TRIPS agreement and public health. November, 2001. Disponível em: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. Acesso em: 04 jul. 2019.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. **O acordo formalizado entre o Brasil e os Estados Unidos sobre as patentes farmacêuticas: um “caso drástico”**. Brasília: Revista de Informação Legislativa, 2002.



ESTOCOLMO. **Convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual**. Assinada em Estocolmo em 14 de Julho de 1967, e modificada em 28 de Setembro de 1979. Genebra, 2002. Disponível em: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/wipo_pub_250.pdf. Acesso em: 20 jun. 2019.

GOMES, Orlando. **Direitos Reais**, 18. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

GONTIJO, Cícero. **As Transformações Do Sistema De Patentes, Da Convenção De Paris Ao Acordo Trips**. Brasília: A 4 Mãos Comunicação e Design, 2005.

OLIVEIRA, Carlos Fernando Lopes. **Patentes de fármacos: As tensões existentes entre os interesses da indústria farmacêutica e as necessidades das populações**. João Pessoa: 2010. Disponível em: <http://www.ccj.ufpb.br/pos/contents/pdf/bibliovirtual/dissertacoes-2008/calos-fernando-patentes-de-farmacos.pdf> Acesso em: 20 jun. 2019.

ONU. **Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines**. Sep. 2016. Disponível em: <http://www.politico.eu/wp-content/uploads/2016/09/HLP-Report-FINAL-Sept-2016.pdf> Acesso em: 20 jun. 2019.

VIEIRA, Marcela; MACHADO, Eloisa. **Acesso a medicamentos**: audiência pública sobre saúde. ABIA: Rio de Janeiro, 2009.

VILLARDI, Pedro; FONSECA, Felipe. **Acesso a Medicamentos e Patentes Farmacêuticas: A Luta Da Sociedade Civil Pelo Direito à Saúde Frente às Corporações Farmacêuticas Transnacionais**. Minas Gerais: Revista Internacional de Direitos Humanos e Empresas, 2017. Disponível em <http://homacdhe.com/journal/wp-content/uploads/sites/3/2017/08/Artigo-7.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2019.