



PUC GOIÁS

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO, RELAÇÕES
INTERNACIONAIS E DESENVOLVIMENTO – MESTRADO**

MARINA ZAVA DE FARIA NUNES

**A LICENÇA COMPULSÓRIA PARA MEDICAMENTOS COMO
POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE: análise do caso do “anti-retroviral”
*Efavirenz***

**Goiânia
2014**

MARINA ZAVA DE FARIA NUNES

**A LICENÇA COMPULSÓRIA PARA MEDICAMENTOS COMO
POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE: análise do caso do “anti-retroviral”
*Efavirenz***

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito, Relações Internacionais e Desenvolvimento da Pontifícia Universidade Católica de Goiás como requisito para a obtenção do título de Mestre em Direito, sob a orientação do Professor Doutor Nivaldo dos Santos.

**Goiânia
2014**

NUNES, Marina Zava de Faria

LICENÇA COMPULSÓRIA PARA MEDICAMENTOS COMO
POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE: análise do caso do “anti-retroviral”
Efavirenz/Marina Zava de Faria Nunes – 2014.

Orientador: Profa. Dr. Nivaldo dos Santos

Bibliografia: f. 119

Inclui lista de abreviaturas, figuras e tabelas.

1. Colisão de direitos fundamentais. 2. Acesso a medicamentos . 3.
Licenciamento compulsório Efavirenz. I. Nivaldo dos Santos. II. Pontifícia
Universidade Católica de Goiás, Mestrado em Direito, Relações
Internacionais e Desenvolvimento.

CDU:

MARINA ZAVA DE FARIA NUNES

LICENÇA COMPULSÓRIA PARA MEDICAMENTOS COMO POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE: análise do caso do “anti-retroviral” *Efavirenz*

Dissertação defendida no Curso de Mestrado em Direito, Relações Internacionais e Desenvolvimento da Pontifícia Universidade Católica e Goiás, para obtenção do grau de Mestre. Aprovada em ____de____de 2014, pela Banca Examinadora constituída pelos seguintes professores:

Dr. Nivaldo dos Santos
Profº. Orientador e Presidente da Banca
PUC-GO

Dr. Gil Cesar Costa de Paula
Membro da Banca
PUC-GO

Dra. Silvana Beline Tavares
Membro Externo da Banca
UFG-GO

Aos meus alunos, pelo apoio incondicional na busca do conhecimento.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu orientador Prof. Dr. Nivaldo dos Santos, pela a liberdade e confiança referente ao presente trabalho, além da indiscutível compreensão em momentos difíceis.

Agradeço ao programa da Programa de Mestrado em Direito, Relações Internacionais e Desenvolvimento da PUC- GO, e todos os professores pertencentes a ele.

Agradeço ao Professor Dr. Gil Cesar de Paula, por em 2011, ter me inspirado a ser aluna regular do programa.

Agradeço a Professora Dra. Silvana Beline Tavares, que com muita alegria e carinho aceitou o convite para participar da minha banca. Saiba que a 'senhora' é um exemplo de docente para todos os seus alunos e uma inspiração para os colegas de trabalho.

Agradeço a todos os meus colegas de mestrado do PUC/GO, por todo conhecimento compartilhado, pela força e por não terem me deixado desistir. Sinto que nós percorremos este caminho junto, nos complementando e nos fortalecendo. Obrigada pela rica troca e cumplicidade.

Agradeço ao meu esposo, Vinicius Nunes, pela compreensão nos momentos turbulentos e distantes.

Por fim agradeço aos meus pais, pelo apoio incondicional ao longo deste processo de dissertação. Deixei vocês por último, porque sempre deixo o melhor para o final, e vocês são o melhor da minha vida.

Obrigada mãe, pelo seu esforço em proporcionar o melhor do ensino, desde o fundamental até os dias de hoje. Obrigada por acreditar em mim, mesmo quando eu não acreditava. Você é minha fortaleza.

“Quem poderia patentiar o sol?”

Jonas E. Salk, quando perguntado por que não patentiava sua vacina contra a poliomielite.

RESUMO

Este trabalho vincula-se à linha de pesquisa “Relações sócio-econômicas”, do Programa de Pós-Graduação em Direito, Relações Internacionais e Desenvolvimento da Pontifícia Universidade Católica de Goiás e analisa o instituto de licença compulsória para medicamentos como política pública de saúde sob a ótica da análise de caso do “anti-retroviral” *Efavirenz*. A dissertação aborda como problemática a aparente colisão entre dois direitos fundamentais quando do acesso a medicamentos através de políticas públicas de saúde: o direito à saúde e o direito à propriedade intelectual. Aponta-se, portanto, a relevância do instituto jurídico do licenciamento compulsório ou obrigatório como instrumento capaz de realizar a harmonização entre os mencionados direitos. Como exemplo do defendido, realizaremos um estudo de caso, buscando demonstrar as consequências do licenciamento obrigatório do composto *Efavirenz* para o Programa de combate à AIDS realizado no Brasil. Como referencial teórico a dissertação abarca a discussão da função social da propriedade, entoada por Remédio Marques, a colisão e a ponderação de direitos fundamentais aplicados ao caso concreto nos ensinamentos de Alexy, e por fim a teoria dos direitos fundamentais de Canotilho.

Palavras-chave: Colisão direitos fundamentais; acesso a medicamentos; licenciamento compulsório *Efavirenz*.

ABSTRACT

This work is linked to the research line "socio-economic relations", the Graduate Program in Law, International Relations and Development at the Catholic University of Goiás and analyzes the institution of compulsory licensing for drugs as a public health policy in the optics of the case analysis of "antiretroviral" Efavirenz. The dissertation discusses how problematic the apparent conflict between two fundamental rights when access to medicines through public health policies: the right to health and right to intellectual property. It points out, however, the relevance of the legal institution of compulsory or compulsory licensing as an instrument to achieve harmonization between the mentioned example of rights. Como defended, will be conducting a case study, aiming to demonstrate the consequence of compulsory licensing for the compound Efavirez Program against AIDS held in Brazil. As a theoretical framework dissertation includes a discussion of the social function of property, sung by Marques Medicine, collision and weighting of fundamental rights applied to the case in the teachings of Alexy, and finally the theory of fundamental rights Canotilho.

Keywords: Collision fundamental rights; access to medicines; compulsory licensing
Efavirenz

LISTA DE ABREVIATURAS

AIDS	- Síndrome da imunodeficiência adquirida
AIM	- Autorização para introdução no mercado
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANSS	- Agência Nacional de Saúde Suplementar
ARVs	- Anti Retrovirais
Art.	- Artigo
BPF	- Boas práticas de fabricação
CADE	- Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CGQ	- Controle e garantia de qualidade
CF	- Constituição Federal
CUP	- Convenção da União de Paris
GATT	- General Agreement on Tariffs and Trade
HIV	- Vírus da Imunodeficiência Humana
IDH	- Índice de desenvolvimento Humano
INPI	- Instituto Nacional da Propriedade Intelectual
LPI	- Lei da Propriedade Industrial
MPI	- Melhor Preço Internacional
MSD	- Merck, Sharp & Dohme
OMC	- Organização Mundial do Comércio
OMS	- Organização Mundial da Saúde
OMPI	- Organização Mundial da Propriedade Intelectual
P&D	- Pesquisa e Desenvolvimento
PI	- Propriedade Industrial
STF	- Supremo Tribunal Federal
STJ	- Superior Tribunal de Justiça
SUS	- Sistema Único de Saúde
PCT	- Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes
TRIPS	- Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio.
UE	- União Europeia

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1. A Evolução de gastos reais do Ministério da Saúde 2001 – 2006.....	37
GRÁFICO 2. A Evolução de gastos reais com medicamentos do Ministério da Saúde 2001 – 2006.....	38
GRÁFICO 3. Pedido de patentes.....	66
GRÁFICO 4. Patentes concedidas.....	67

SUMÁRIO

RESUMO

ABSTRACT

LISTA DE ABREVIATURAS

LISTA DE GRÁFICOS

INTRODUÇÃO

CAPÍTULO 1 - O DIREITO À SAÚDE.....	20
1.1 A saúde como direito fundamental.....	20
1.2 Breve panorama dos direitos sociais no cenário europeu.....	26
1.3 O princípio da não reversibilidade dos direitos fundamentais sociais.....	28
1.4 A saúde como direito subjetivo e a questão da aplicabilidade imediata.....	32
1.5 A capacidade econômica do Estado e as políticas públicas de saúde.....	35
CAPÍTULO 2 - O DIREITO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E AS PATENTES FARMACÊUTICAS.....	40
2.1 O direito de propriedade.....	40
a) A propriedade intelectual.....	44
b) A propriedade industrial.....	46
2.2 A propriedade intelectual.....	48
2.3 Patentes.....	53
2.3.1 Função da Patente.....	54
2.3.2 Natureza jurídica da patente.....	56
a) Monopólio.....	57
b) O Direito de clientela.....	59
c) A propriedade.....	59
2.3.3 Conceito e Características.....	61
2.3.4 Patentes Farmacêuticas.....	69
CAPÍTULO 3 - ACORDO TRIPS E O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DAS PATENTES FARMACÊUTICAS.....	76
3.1 Evolução que leva ao tratamento patentário dentro do âmbito da OMC.....	77
3.2 Breves considerações acerca do GATT e da OMC.....	78
3.3 Panorama do tratamento conferido às patentes no Acordo TRIPS.....	80
3.4 Aplicabilidade do Acordo TRIPS.....	84
3.5 Licença compulsória.....	85
3.5.1 A licença compulsória no Acordo Trips.....	89
3.5.2 A licença compulsória como instrumento de harmonização entre o direito fundamental de propriedade conferido pelas patentes e o direito fundamental à saúde.....	96
3.6 O programa brasileiro de acesso universal às terapias anti-retrovirais e o	

licenciamento compulsório do <i>Efavirenz</i>	100
3.6.1 O licenciamento compulsório do <i>Efavirenz</i>	106

CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	112
----------------------------------	------------

REFERÊNCIAS

INTRODUÇÃO

O hodierno cenário mundial apresenta aspectos contraditórios. Por um lado vemos a força crescente de instrumentos jurídicos internacionais e o poder da coação de organizações como a OMC (Organização Mundial do Comércio), que conseguem conformar o direito interno dos mais diferentes países, causando uma harmonização jurídica. Por outro lado, observamos, no plano econômico, a prevalência incontestada do capitalismo e, no social, o aumento exponencial de desigualdades entre os países centrais e os periféricos. Como frisa Santos (2013, p. 258):

(...) o modelo de desenvolvimento capitalista assume uma hegemonia global no momento em que se torna evidente que os benefícios que pode gerar continuarão confinados a uma pequena minoria da população mundial, enquanto os seus custos se distribuirão por uma maioria sempre crescente. Se bem que a lógica e a ideologia do consumismo se globalizará, cada vez mais, a prática do consumo continuará inacessível a vastas massas populacionais. As desigualdades sociais entre o centro e a periferia do sistema mundial tenderão, pois, a agravar-se.

Enquanto esta dissertação é escrita, milhões de pessoas morrem de AIDS na África e outras tantas de doenças relativamente arcaicas, como a malária e a tuberculose. Ao mesmo tempo, o modo de produção capitalista propicia desenvolvimentos tecnológicos surpreendentes e cruciais para o avanço da saúde mundial, que, entretanto, seguindo-se a lógica de mercado, estão disponíveis por preços que só uma parcela reduzida da população global, concentrada em países desenvolvidos e com poderio econômico e político, pode pagar. Em um primeiro momento, pode parecer existir um cenário que confirma a teoria de Hobbes de que o ser humano é basicamente egoísta e que, deixado ao seu próprio arbítrio, só cuidará de seus próprios interesses (Hobbes, 2008, p. 73).

A “condição pós moderna”, cunhando aqui um termo de Harvey (2007, p. 21),

consagra essas discrepâncias ao representar uma fragmentação da concepção unitária da sociedade. O conceito tradicional de comunidade parece mesclar-se à aldeia global, na qual se constata que a revolução tecnológica nas comunicações diminuiu as distâncias, tornando cada interação particular uma potencial influência para o todo. Podemos concordar com a afirmação de que as “identidades pós modernas são transterritoriais” (MCLUHAN, 2006, p.58). Entretanto, aspectos positivos como o multiculturalismo vivem lado a lado com aspectos nefastos como o aumento dos padrões de desigualdade.

A globalização é uma realidade e afeta todas as interações humanas, em âmbitos tão diversos como o político, o econômico, o social e o cultural, por meio de um processo de fracionamento articulado do mundo e da recomposição de suas partes. Segundo o sociólogo Canclini (2010, p. 102), “a globalização não é um simples processo de homogeneização, mas de reordenamento das diferenças e desigualdades, sem suprimi-las.”

Nesse contexto, a intervenção do direito, como regulador dos interesses individuais e sociais da humanidade, faz-se, portanto, de suma importância. Ele é o porto seguro em um mundo de aparente caos, tanto no âmbito interno, através da estipulação de direitos fundamentais e de seus mecanismos de defesa, quanto no âmbito internacional, através da proteção dos direitos humanos e da realização de tratados que harmonizam os diversos ordenamentos nacionais, podendo, assim, ser útil para amenização das disparidades sociais e econômicas entre países.

A pesquisa relaciona-se com o desenvolvimento de medicamentos e o acesso aos mesmos em nível global. Cabe avaliar como o assunto é inserido dentro de políticas públicas estatais de promoção da saúde e em acordos internacionais que podem ser úteis para a compreensão das repercussões de determinadas posturas de países com menos recursos quando da aplicação na área.

Tratamos aqui tanto do âmbito interno quanto do externo, sendo relevante, portanto, observar que os direitos fundamentais sempre serviram para formar o núcleo direto de proteção do indivíduo: proteção contra arbitrariedades estatais e contra agressões de outros indivíduos. Eles são, ao mesmo tempo, conforme aponta Canotilho (2003, p.1254), normas consagradoras de um direito subjetivo do sujeito e, muitas vezes, de um dever objetivo do Estado. Tradicionalmente circunscritos ao espaço estatal, são direitos jurídico-positivamente vigentes numa ordem constitucional, tendo seu nascimento em documentos com a Declaração da Virgínia (1776) e Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão (1789), que, principalmente na última, apesar de possuírem um princípio de conteúdo universal, eram basicamente voltadas para o

indivíduo inserido no âmbito do novo Estado liberal e moderno que se formava.

O término da 2^o Grande Guerra Mundial, com sua bagagem de atrocidades, traz em seu bojo uma preocupação muito real de garantir uma efetivação do conteúdo material dos direitos fundamentais além das limitações nacionais, exigindo a implantação de um sistema internacional de proteção desses direitos, agora considerados humanos, ou seja, provenientes da simples condição de ser humano e não necessariamente de cidadão de um determinado Estado. O marco desse esforço é a Declaração Universal dos Direitos Humanos, elaborada já em 1948, sistema que seria a última esperança para as vítimas de violações dos direitos essenciais, sendo seu conteúdo normativo, apesar do âmbito de incidência supranacional, semelhante ao consagrado em Estados democráticos preocupados com as garantia jurídicas essenciais.

A expressão “direitos humanos fundamentais” situa bem a problemática, visto que sintetiza a idéia defendida por Trindade (2005, p. 40), quando diz que “no domínio da proteção dos direitos humano, na atualidade, faz-se mister expressar no direito interno as conquistas do direito internacional.”

Dessa necessária interjusefundamentalidade, ou seja, dessa interpenetração da normatividade fundamental, ocorre que a preponderância deve ser sempre da norma de origem nacional ou internacional que melhor proteja os direitos humanos.

O Direito Internacional dos direitos humanos surge como tentativa de harmonização dos diferentes regramentos interno acerca dos direitos fundamentais, de forma a conduzir a uma maior proteção do ser humano. A interjusefundamentalidade torna-se mais rico através desses parâmetros transnacionais.

Os Estados devem conformar seus ordenamentos e suas práticas para alcançar o respeito ao homem em sua integralidade, “tendo sempre em mente o princípio *pacta sunt servanda*” (CANOTILHO, 2003, p. 369), que os comprometem com os tratados e convenções que ratificam. Em xeque aqui se encontra o verdadeiro “calcanhar de Aquiles” das tentativas de defesa de direitos fundamentais através de normas supranacionais, ou seja, há muitas vezes falta de real força vinculante das mesmas. Veremos aspectos relevantes dessa questão quando nos aprofundarmos no acordo TRIPS (Trade-related Aspects os Intellectual Property Rights) principal instrumento internacional de nosso trabalho.

Sendo uma dissertação de cunho público social e interesse da coletividade, o ponto focal encontra-se na análise de dois direitos fundamentais, o direito à saúde e o direito à propriedade intelectual, os quais deverão ser ponderados e conciliados para que se possa justificar o acesso a medicamentos através do licenciamento compulsório.

- instituto que representa a base da problemática da dissertação -.

Os dois possuem aspectos diferenciados: o direito à saúde é um direito social, enquanto o direito à propriedade é um direito econômico que possui feição individualista clássica.

Os dois direitos não parecem coadunar-se e tal desequilíbrio tem aspectos mais sérios quando se discute o acesso a medicamentos patenteados, ponto de extrema relevância para países menos desenvolvidos, que por muitas vezes tem dificuldade de garantir boas condições de vida para suas populações. Para tais nações, principalmente as com menor desenvolvimento relativo, os altos preços propiciados pelas patentes farmacêuticas podem tornar-se barreiras para o fornecimento de medicamentos aos seus cidadãos, o que se traduz em quadros elevados de mortalidade (UNAIDS, 2014, 23).

O direito à saúde, aqui, encontra-se como parte basilar do direito à vida e sua titularidade é universal, devendo ser fornecido meios para a manutenção da integridade física e psicológica de todos os indivíduos residentes no globo, já que, segundo o ideal de Kant (2009, p. 126), devemos ser considerados cidadãos do mundo, na medida em que temos um direito de propriedade comum da superfície da terra.

Essa visão cosmopolita, apesar de ainda poder ser considerada utópica, aplica-se, em certa medida, ao presente trabalho, visto que o enfoque será fornecido, também, em âmbito internacional, através de normas supranacionais, visando tratar do acesso a medicamentos nesse cenário de disparidades e pandemias que, em pleno século XXI, devem nos chocar como seres humanos. Como frisa Loureiro (2003, p. 354), “o Estado constitucional, numa sociedade que tornou mundial, caracteriza-se por uma “abertura internacional” ou “transnacional”, por uma “abertura ao mundo” (Wettoffenheit) que cria uma rede de vinculações constitucionais ou quase constitucionais”

Obviamente a intenção da presente dissertação não é enfraquecer de nenhuma forma o exercício legítimo dos direitos sobre patentes farmacêuticas, visto que não se subestima aqui a quantia maciça necessária para o desenvolvimento de drogas bem sucedidas, assim como o tempo que é gasto com testes clínicos e com a aprovação do fármaco para entrada no mercado. No contexto jurídico atual, procura-se sempre uma função social da propriedade, a qual deve atender a uma necessidade geral da sociedade e só tem validade se contribui para o desenvolvimento desse *corpus* do qual faz parte.

A propriedade intelectual possui essa função *per se*, visto que “a criatividade e a inovação tecnológica constituem, na larga maioria dos casos, contribuição positivas

para a comunidade, pelo que é justo premiar-se os criadores e os inovadores tecnológicos” (MARQUES, 2008, p. 101). Assim, cabe ao Estado premiar os inventores com a exclusividade, e em contrapartida essa propriedade não pode se olvidar de cumprir com sua função social.

Portanto, fazendo uso do devido processo de ponderação, acreditamos na possibilidade de adequação, não buscando aqui a aniquilação de um direito para que se possa usufruir outro. Todos os direitos fundamentais têm um propósito básico, que deve ser sempre procurado: a plena realização do ser humano, em toda a sua potencialidade. Afinal, entendemos que existe um direito subjetivo público a uma ordem jurídica justa, e essa ordem jurídica só será justa se for razoável. Seguindo essa premissa, analisamos o papel de cada um dos direitos em pauta no âmbito das patentes farmacêuticas e tentamos buscar soluções que ampliem a já existente função social da propriedade industrial e a ponderação dos direitos ao caso concreto.

O licenciamento compulsório ou obrigatório é tratado aqui como ferramenta, quando bem aplicado, para realização concreta de tal adequação. Tal instituto está previsto em diversos ordenamentos, possuindo diversas modalidades. A que nos interessa no presente estudo é o licenciamento por interesse público ou emergência nacional, capaz de ser decretado de ofício pelo governo de um Estado.

O Acordo TRIPS (Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights), principal regulador internacional da propriedade intelectual na atualidade, reitera as hipóteses de licenciamento compulsório, sendo de vital importância para nossa dissertação. O licenciamento compulsório por interesse público ou emergência nacional propicia o uso de determinados fármacos em programas de política de saúde governamentais por preços abaixo dos praticados no mercado.

Exatamente por ser algo drástico - não acordado voluntariamente pelo titular da patente - , deve ser usado com cautela pelos países menos desenvolvidos, os quais são hipossuficientes economicamente, sob pena de poder gerar retaliações indesejadas, como foi o caso com a Tailândia, que, por utilizar tal instituto sem critérios claros e sem prévia negociação, sofreu retaliações do grande laboratório Abbot, o qual declarou que não iria introduzir novos medicamentos no mercado tailandês (MARQUES, 2008, p. 230).

A primeira parte da pesquisa se dedica ao estudo do direito à saúde, enquanto direito fundamental com caráter prestacional. É relevante a análise dos direitos fundamentais sociais em geral e perceber como os mesmos têm gerado controvérsia desde que surgiram no cenário jurídico com a Constituição Francesa de 1848. O caráter de direitos subjetivos é questionado até hoje por alguns doutrinadores, assim com a

própria fundamentalidade desses direitos. Analisamos como se coloca a problemática da aplicabilidade direta, visto que necessitam, em sua grande maioria, de legislação ordinária para concretizarem-se. Da mesma forma, caracterizam-se, como já mencionado, por serem prestacionais, ou seja, dependerem de prestações concretas por parte do Estado, o que coloca a questão da limitação dos recursos estatais, da crise fiscal do Estado, da reserva do possível e do mínimo existencial.

A segunda parte explora a propriedade intelectual, fornecendo o escopo preciso do objeto a ser tratado dentro dessa área, que cuida de bens imateriais e incorpóreos. Aqui, verifica-se a divisão entre direitos de autor e conexos e direitos de propriedade industrial, os quais abrangem as marcas, modelos ou desenhos industriais e as patentes, sendo as últimas o cerne de nosso estudo. Trabalhamos a estrutura das patentes e a necessidade de registro das mesmas para que possa constituir-se o direito subjetivo privado absoluto de seus titulares.

Abordamos, ainda, as peculiaridades das patentes farmacêuticas, que necessitam de todo um trâmite específico para serem concedidas, que inclui teste pré clínicos, clínicos, toxicológicos e farmacológicos, além do procedimento para a obtenção da AIM (autorização para introdução no mercado) perante a autoridade administrativa competente, a qual será determinada pelo âmbito que a patente pretende alcançar (nacional, européia ou internacional, por exemplo), ou seja, onde está tramitando o patenteamento da substância (MARQUES, 2008, p. 75).

A terceira parte percorre, em um primeiro momento, as profundas mudanças que ocorreram no cenário mundial de proteção à propriedade intelectual a partir da década de 1990, quando, como resultado da Rodada do Uruguai de negociações do GATT (General Agreement on Tariffs and Trade), se cria a OMC e no anexo 1C de seu Acordo Constitutivo se estabelece o Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS). Analisamos as implicações, para os países em desenvolvimento, das regras estabelecidas, levando-se em consideração o fato de muitos deles, como o Brasil e a Índia, não patenteavam invenções farmacêuticas. Também será visto o processo para incorporação das regras estabelecidas no TRIPS no ordenamento jurídico brasileiro (MYERS, 2008,78).

Em um segundo momento do mesmo capítulo, estudamos o instituto do licenciamento compulsório ou obrigatório e a sua utilização pelos países em desenvolvimento e os com menor desenvolvimento relativo, apontando-o como parte da importante flexibilização do Acordo TRIPS. Mostramos, com isso, o fortalecimento dessa alternativa com a Declaração de Doha, em 2001, resultante da Reunião Ministerial do Conselho TRIPS, e a conseqüente decisão de 30 de Agosto de 2003, que

estabeleceu maior escopo de efetividade da licença compulsória e propôs emenda ao TRIPS, que foi aprovada em Dezembro de 2005 e incorporada definitivamente ao acordo.

Vimos os parâmetros e as justificativas necessárias para a aplicação do licenciamento compulsório, assim como os empecilhos que países desenvolvidos podem gerar, com acordos que prevêm proteção patentárias que extrapolam o mínimo necessário, chamados, por isso, de TRIPS-plus. Também verificamos os argumentos das grandes indústrias farmacêuticas para os altos preços dos medicamentos, visto que devem ser considerados os custos agregados a um produto.

Apresentamos todo um histórico do instituto, apontando suas diversas modalidades e frisando-se, com isso, o licenciamento compulsório realizado por interesse público ou emergência nacional, para uso público não-comercial.

Por fim, será fizemos uma análise do caso brasileiro de licenciamento compulsório do composto farmacêutico *Efavirenz*, realizado em 2007, com o intuito de manter o programa público de combate ao HIV/AIDS no país. Abordamos desde as negociações, o decreto, até a importação da droga através da Índia, sob a alegação de falta de capacidade tecnológica para a produção desse medicamento em particular, necessitando-se da aquisição do composto antes de poder prepará-lo satisfatoriamente em território nacional.

Verificamos, ainda, as conseqüências dessa decisão para o Brasil, tanto no panorama interno quanto no externo, assim como o andamento da questão abordando o investimento que foi feito para a produção desse composto pelo próprio país.

Analizamos os resultados que o uso da licença obrigatória, quando bem aplicada, é capaz de trazer para políticas de saúde em países de terceiro mundo, sem esquecer, é claro, que no caso de países de médio porte econômico, com o Brasil, o uso de tal instituto, se necessário, deve ser coordenado com o investimento em P&D (pesquisa e desenvolvimento) para a continuidade da evolução no setor farmacêutico, possibilitando a manutenção bem sucedida, em longo prazo, de programas como o de combate ao HIV/AIDS.

Realizamos um balanço dos pontos secundários expostos na dissertação: a importância e fundamentalidade dos direitos à saúde e à propriedade e a necessidade de ponderação e otimização dos referidos direitos fundamentais ao caso concreto em análise.

Para a realização do trabalho passamos pela pesquisa bibliográfica, com a análise da teoria dos Direitos Fundamentais de Canotilho, percorremos a árdua tarefa de ponderar direitos fundamentais nos ensinamentos de Alexy, abarcamos na

indispensável função social da propriedade.

Após a abordagem teórico e filosófica analisamos o processo de licenciamento compulsório do anti retroviral “*efavirez*”, abordando os efeitos gerados pela utilização de tal instrumento para o Programa Nacional de DST/AIDS. Assim, utilizamos o método de análise do caso concreto, a fim de ilustrar e fundamentar todo o raciocínio teórico desenvolvido na dissertação. Somente com o esmiuçar de determinadas realidades possível a real compreensão do universo dogmático.

Assim o objeto central da dissertação é demonstrar o quando o licenciamento compulsório é instrumento importante para a harmonização dos direitos fundamentais, como o direito à saúde e à propriedade intelectual. Trata-se de estratégia para que seja alcançado uma maior efetividade ao direito à saúde, e em consequência, a nosso direito maior, a vida. O resultado do trabalho é a procura do respeito a ambos os direitos e o fornecimento de respostas positivas para a sustentabilidade de programas públicos de saúde de vital importância para países menos desenvolvidos, como Programa Nacional de DST/AIDS.

CAPÍTULO 1 - O DIREITO A SAÚDE

O presente capítulo procura realizar uma análise sobre o direito à saúde enquanto direito fundamental com caráter prestacional. Pretende-se discorrer sobre o referido direito social e a necessidade de garantir a sua efetividade para a coletividade.

Em contrapartida realizaremos um estudo sobre a capacidade econômica do Estado, e a dificuldade de implementar políticas públicas de saúde e de acesso a medicamentos. Em tempos de recursos estatais cada vez mais escassos, em que o cidadão está refém do “*clichê*” reserva do possível, imprescindível a discussão de outros mecanismos – como o licenciamento compulsório - capazes de auxiliar o Estado na busca por maior amplitude, garantia e eficiência do direito à saúde a coletividade.

1.1 A saúde como direito constitucional

O direito à saúde se insere na órbita dos direitos sociais constitucionalmente garantidos. Trata-se de um direito público subjetivo, uma prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas.

A saúde encontra-se entre os bens intangíveis mais preciosos do ser humano, digna de receber a tutela protetiva estatal, porque se consubstancia em característica indissociável do direito à vida. Dessa forma, a atenção à saúde constitui um direito de todo cidadão e um dever do Estado, devendo estar plenamente integrada às políticas públicas governamentais.

A saúde é direito fundamental social assegurado no art. 6º, *caput*, da Constituição Federal, que proclama:

Art. 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

A Carta Maior continua, estabelecendo em seu artigo 196 que:

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

Por sua vez, a Declaração Universal dos Direitos Humanos estabelece, em seu artigo 25 o seguinte:

Todos têm direito a um padrão de vida adequado para a sua saúde e bem estar, assim como da sua família, incluindo alimentação, vestuário, moradia e atendimento médico, além dos serviços sociais necessários, e o direito a seguridade no evento de desemprego, doença, incapacidade, viuvez, velhice ou outra restrição de seu sustento por circunstâncias além de seu controle

Todos os dispositivos citados acima são exemplos da importância do direito à saúde no panorama jurídico atual. A saúde demonstra, assim, sua posição como “um bem *jus* fundamental, juridicamente protegido por várias formas, nomeadamente por um direito fundamental à proteção da saúde” (MENESES DO VALE, 2006, p.14).

A própria existência de um organismo internacional especializado na matéria confirma a fundamentalidade da questão. A OMS (Organização Mundial de Saúde) é produto do pós Segunda Guerra, nascendo como agência especializada da Organização das Nações Unidas, e a definição de saúde ganha universalidade exatamente por meio da carta de princípios de sete de abril de 1948 (desde então do Dia Mundial da Saúde), que, como frisa o especialista em saúde pública, Scliar (2007, p.29), implicou “o reconhecimento do direito à saúde e das obrigações do Estado na promoção e proteção da saúde”.

Segundo esse documento, “saúde é um estado completo bem-estar físico, mental e social e não consiste só numa ausência da doença ou enfermidade”

Scliar (2007, p. 33) menciona o “campo de saúde” (conceito formulado em 1974 por Marc Lalonde, titular do Ministério da Saúde e do Bem-Estar do Canadá) e o quanto o mesmo corresponde à concepção definida pela OMS. Seria composto dos seguintes elementos, segundo o autor:

a biologia humana, que compreende a herança genética e os processos biológicos inerentes à vida, incluindo os fatores de envelhecimento;
o meio ambiente, que inclui o solo, a água, o ar, a moradia, o local de trabalho;
o estudo de vida, do qual resultam decisões que afetam a saúde: fumar ou deixar de fumar, beber ou não, praticar ou não exercícios;
a organização da assistência à saúde. **A assistência médica, os serviços ambulatoriais e hospitalares e os medicamentos são as primeiras coisas**

em que muitas pessoas pensam quando se fala em saúde (grifo nosso)

Tal definição, entretanto, apesar de parecer coerente com as dinâmicas atuais, apresenta dificuldades de implementação, visto que essa amplitude conceitual gera problemas técnicos (a saúde seria algo inatingível) e políticos (intervenção excessiva do Estado na vida dos seus cidadãos). Essa segunda questão nos parece a mais relevante para o presente estudo, pois retoma a abordagem das próprias limitações estatais.

Com esse bojo e outros, surgem às críticas ao direito à saúde como direito fundamental. Primeiramente, vale ressaltar, que os direitos sociais são uma categoria jurídica relativamente nova, tendo surgido no cenário constitucional a partir da Revolução de 1848, na França, a qual ocorreu sob a influência do Manifesto Comunista de Marx e Inglês, publicado no mesmo ano.

Tal movimento deu origem à primeira Constituição a realmente incorporar tais direitos. Segundo Comparato (2013, p. 335), os direitos sociais surgiram, historicamente, “como criações do movimento socialista, que sempre colocou no pináculo da hierarquia de valores a igualdade de todos os grupos ou classes sociais, no acesso a condições de vida digna. Por esse motivo, tais direitos observam seu ápice no início do século XX, com eventos com o triunfo da Revolução Socialista, a República de Weimar, e a crise econômica que desencadeia o Welfare State, e, assim como Adam Smith foi crucial como teórico da liberdade, John Maynard Keynes, a partir de sua obra Teoria Geral do Emprego, do Juro e da Moeda, de 1936, forneceu os fundamentos teórico para o chamado Estado do Bem Estar, ao defender a atuação estatal para cuidar daquilo que só a autoridade social pode cuidar e que são resultantes dos grandes fluxos econômicos. Foi nesse contexto que o Estado garantidor ganhou força.

Desde então, observamos mudanças significativas nesse pensamento, que levaram à ascensão do neoliberalismo, voltando a defender a redução da intervenção estatal, apesar de ser interessante notar, como frisa Santos (2013, p.107), que “as políticas do *laissez faire* foram aplicadas, em grande medida, através de ativa intervenção estatal. Por outras palavras, o Estado teve de intervir para não intervir.”

A responsabilidade do Estado, cada vez mais, passa a ser de garantia e não de prestação, pois já não há mais condições de suprir sozinho todos os direitos sociais em um momento de poderio econômico crescente de empresas transnacionais e crise fiscal. Vemos aqui uma tentativa de balanço entre duas situações potencialmente contraditórias: de um lado a promoção de uma acumulação capitalista e conseqüente

crescimento econômico, e, de outro, elevadas despesas com o consumo social (SANTOS, 2013, p.107).

Começam, assim, a surgir os questionamentos acerca dos direitos sociais como direitos fundamentais, visto que, como pode ser observado na teoria crítica dos direitos humanos, Flores (2009, p.11) acentua:

Si hace cuatro décadas el Estado controlaba las consecuencias del mercado (polucion, destrucción del patrimonio histórico-artístico..) aplicando medidas interventoras; en la actualidad, es el mercado el que esta imponiendo las reglas a los Estados desde instituciones globales como la Organizacion Mundial del Comercio.

A teoria crítica proposta por Flores foca no fato de haver uma suposta igualdade proclamada em muitos textos jurídicos, na perspectiva do ser e não do dever ser dos direitos. A proposta da teoria é uma visão mais realista na qual está destacada a necessidade de “bens” para a satisfação dos direitos, na perspectiva das reais desigualdades presente em nossa sociedade, ou seja, não basta simplesmente existirem direitos, mas sim recursos concretos para provê-los, priorizando as camadas populacionais que realmente não tem recursos para obtê-los.

Esse aspecto do *facere* estatal para concretização desses direitos é um dos aspectos mais problemáticos apontado por aqueles que não vêem os direitos sociais como sendo fundamentais.

Cunha (2003, p.240), considera os direitos sociais meras “normas políticas, diretrizes e princípios, orientadores do fim do constitucionalismo social, que não é outro senão o de alcançar a igualdade material.” Seriam normas meramente programáticas que só se transformariam em verdadeiras exigências jurídicas quando positivadas infraconstitucionalmente.

Exatamente por consistirem em prestações, os direitos sociais não teriam caráter absoluto, o que os distinguiria dos direitos clássicos, os quais só poderiam ser limitados em casos excepcionais, não podendo os Estados legislar ou seguir uma política estável que atente contra algum dos direitos; também protegeriam “realidades pré-jurídicas, como a vida ou a liberdade, às quais o reconhecimento por parte do direito positivo não retira nem acrescenta nada de intrínseco; e finalmente, tais direitos seriam “um valor absoluto para o constitucionalismo, sendo elementos inerentes, imprescindíveis e essenciais à própria ideia de Constituição”, criada para defendê-los.

Desconstruindo tais argumentos, já aí gostaríamos de frisar que, em nosso entendimento, nenhum direito fundamental é absoluto, podendo sempre ser passível de

algum tipo de limitação, como pode ser aferido do preceito de qualquer direito fundamental pode ser limitado dentro do necessário para salvaguardar outros direitos ou interesses constitucionalmente protegidos.

Se considerarmos esse caráter absoluto como sendo, igualmente, a prerrogativa do titular de exercê-los contra todos, ou seja, *ergam omnes*, então, ainda assim, comprovaríamos que não existe nenhum direito clássico nessa situação, pois, como bem lembra Hierro (2002, p.68), os direitos civis e políticos também se destinam a sujeitos específicos, sejam eles o Estado, a sociedade política ou uma instituição determinada.

Continuando o raciocínio estabelecido pelos detratores dos direitos sociais como fundamentais, outro argumento é o de que não teriam um conteúdo bem definido e, exatamente por serem princípios político-sociais ou político-econômicos, dependeriam dos costumes dominantes. Ao que todos os direitos fundamentais, novamente contrargumentando, dependeriam em algum grau dos costumes vigentes tanto internamente quanto externamente. Hierro (2002, p.45) escreve que:

La configuracion definitiva de um derecho siempre depende de ulteriores desarrollos institucionales y, de outro lado, que la claridad, realid o intensidad del derecho em cuestion no depende de las posibilidades efectivas de satisfacerlo o protegerlo, aunque la requiera para obtner se configuracion definitiva

Todos os direitos possuem um caráter dinâmico, não sendo o mesmo privativo dos direitos econômicos e sociais. O direito à vida é exemplo claro dessa afirmação, pois, para ser efetivamente garantido e não se tornar mero “direito de papel”, necessita de possibilidades fáticas para o seu desfrute, assim como aparato para reparar a violação ao direito. O conteúdo de um direito sempre comporta uma pretensão de proteção e o grau fático dessa proteção sempre será dinâmico, dependendo do contexto do Estado que a confere.

A falta de aplicabilidade direta é outro argumento importante utilizado, visto que os chamados “direitos pessoais, civis e políticos” têm, em regra, uma justiciabilidade imediata, por já estarem totalmente definidos em seara constitucional. Os direitos sociais, por outro lado, dependem de ação legislativa para possuírem um conteúdo definido e, portanto, aplicável.

Cabe aqui ressaltar que mesmo os direitos sociais podem possuir feição negativa, ou seja, de abstenção do Estado, não precisando para isso de maior ação legislativa, como o direito dos cidadãos a não terem suas saúdes prejudicadas por

qualquer tipo de ação estatal, e, além disso, os direitos pessoais, civil e políticos também podem necessitar de ação legislativa regulamentando certas disposições constitucionais para poderem ter plena aplicabilidade, como estabelecimento de regras processuais eficazes.

Os direitos sociais, segundo a concepção detratora, também não poderiam ser considerados subjetivos. Cunha (2003, p. 223) aponta que “quanto Jellinek formulou tal doutrina, nem sequer se colocou a existência de outros direitos que não fossem os direitos clássicos”, não admitindo assim atualização dessa concepção para abarcar as categorias de direitos fundamentais que vieram posteriormente, só podendo ser considerados direitos subjetivos os direitos sociais que não tivessem caráter prestacional.

Não seriam, portanto, justiciáveis enquanto não fossem transformados em normas infraconstitucionais pelo legislador, o qual teria plena liberdade de conformação. Frisa-se aí, novamente, que são direitos meramente programáticos, que só se transformam em verdadeiras exigências jurídicas quando são recolhidos em normas infraconstitucionais.

Cabe-nos aqui, mais uma vez o papel de discordar dessa posição, por consideramos que são exigíveis mesmo em momento anterior à positivação legislativa, visto que nosso ordenamento admite ações de inconstitucionalidade por omissão quando do não cumprimento dos preceitos constitucionais referentes aos direitos sociais. Além disso, podemos ressaltar o instituto do mandado de injunção para suprir lacunas legislativas relacionadas a mandamentos constitucionais.

Pormenorizaremos tais questões em item presente mais adiante no trabalho, no qual trataremos, também, do princípio da proibição do retrocesso social, que, mesmo relativizado, aponta a proibição de suprimir-se o núcleo essencial já concretizado por prestações estatais e pelo legislador ordinário, o que demonstra, de maneira clara, a exigibilidade dos direitos sociais.

Por fim, ressalta-se a limitação econômica do Estado, o que gera empecilhos para uma total realização dos direitos sociais, especialmente em momentos de crise. O fato de que os recursos estatais são limitados é indubitável e Vieira de Andrade (2004, p; 62) aponta que “o conteúdo concreto desses direitos depende dos recursos sociais existentes e é determinado por opções políticas, por vezes conjunturais, na sua afetação.”

Seriam “direitos sob reserva de possibilidade social” (ALEXY, 2011, p. 441),

sendo, entretanto, relevante apontar que mesmo nessas circunstâncias o autor defende um conteúdo essencial, representado por um “mínimo necessário para uma existência condigna”, que deve sempre ser fornecido pelo Estado. Mesmo nesse sentido, cabe ressaltar que o fosso que separa os direitos de tradição liberal dos direitos próprio do Estado social não é tão profundo como poderia pensar-se a primeira vista, visto que os primeiro também geram altos custos com aparato estatal.

Como aponta Canotilho (2007, p.62), “quanto mais profunda for a democracia econômica e social, maior será a efetivação dos direitos fundamentais”, o que implica a assunção da fundamentalidade e importância dos direitos sociais em um momento em que a igualdade material é a persecução do Estado e que a liberdade não pode mais ser vista apartada das condições propícias para a plena realização do princípio da dignidade da pessoa humana, em que o direito à vida não é mais visto somente em seu aspecto negativo (de abstenção de atentar contra a vida), mas também em seu direito a viver com dignidade, no direito a dispor das condições de subsistências, integrando, assim, a “matriz originária dos principais direitos sociais”.

Os direitos sociais, nesse cenário, nos parecem claramente configurados como direitos fundamentais, com todas as garantias que os mesmos possuem. Não considerá-los como tais seria atentar contra o princípio da dignidade da pessoa humana, fundante dos mais diversos ordenamentos constitucionais, como o nosso, que, em seu artigo 1º, inciso III, aponta tal princípio como base do próprio Estado. Seria também ignorar a força econômica e social, que novamente podem ser representadas, no Brasil, com a consagração de tal entendimento no artigo 3º da CF.

Alexy (2011, p.421) aponta que mesmo países que não tenham previsão constitucional expressa de direitos subjetivos a prestações, contêm dispositivos em suas Constituições que possibilitam determinar a presença de direitos fundamentais sociais, como a Alemanha, que prevê a proteção à dignidade da pessoa humana e a cláusula do Estado Social. Sarlet (2012, p.47), por sua vez, observa que a própria dignidade da pessoa humana já possui *per se* “uma paralela e conexas dimensão defensiva e prestacional”, sendo, portanto, de sua essência os direitos sociais.

É interessante inserir também a visão de Miranda (2008, p. 316) com a qual nos alinhamos, de que os direitos econômicos, sociais e culturais, devem sempre ter sua realização em um nível “máximo de efeito útil”, indo-se o mais longe possível na determinação de seus conteúdos, mesmo que não se chegue, talvez, ao nível de determinabilidade dos direitos pessoais, civis e políticos. Ao contrário de Vieira de

Andrade (Vieira de Andrade *apud* Miranda 2008, p.316), que acredita que o conteúdo dos direitos sociais é determinado na Constituição dentro de um mínimo.

Os direitos sociais, assim como os outros direitos fundamentais, podem encontrar-se além do rol exposto na Constituição, visto que existem direitos fundamentais materiais apenas, resultantes da idéia de Direito e do próprio sentimento jurídico presente na sociedade.

Além disso, são protegidos por limites materiais de revisão constitucional, assim como os outros direitos fundamentais, visto que, apesar do dispositivo 60 § 4º da CF, não abarcar expressamente os direitos sociais como passíveis de possuírem limites de revisão, não faria sentido, conforme lembra Miranda (2008, p. 363), que democracias econômicas e sociais, como a do Brasil, não abarcassem os direitos fundamentais sociais como inseridos nos limites materiais de revisão constitucionais. Afirma, ainda que, “as leis de revisão tem de respeitar o regime dos direitos fundamentais – tanto os regimes comuns como os regimes específicos, devendo respeitar o conteúdo essencial de tais direitos.”

1.2 Breve panorama dos direitos sociais no cenário europeu

É interessante ressaltar aqui a evolução da matéria no âmbito do espaço europeu, sendo relevante observar que o Tribunal de Justiça da União Européia foi crucial para estabelecer uma harmonização dos direitos fundamentais, inclusive dos sociais, através de vasta jurisprudência que, eventualmente, teve grande importância para a Carta de Direitos Fundamentais da União Européia, aprovada em 2000 e que sintetiza o que tinha sido adquirido pelo Tribunal, estabelecendo, em seu artigo 35º, que “todas as pessoas tem o direito de aceder à prevenção em matéria de saúde e de beneficiar de cuidados médicos, de acordo com as legislações e práticas nacionais.

Assim na definição e execução de todas as políticas e ações da União Européia, será assegurado em elevado nível de proteção da saúde humana (DUARTE, 2006, p. 134).

O dispositivo da Carta de Direitos Fundamentais da União Européia aponta para os princípios da economicidade e da excelência funcional na prestação de serviços público, assim como para a governança clínica. Assegura-se, ainda, uma organização, procedimento e processo eficaz de efetivação dos direitos dos doentes.

Acompanhando a evolução da matéria, podemos dizer que no Tratado de Roma

já havia um inicial tratamento da questão, buscando uma harmonização do aspecto social. O assunto ganha importante relevo na década de 1970, com a tentativa de fixação de *standard mínimos*, os quais só poderiam ser derogáveis *in melius* por parte de cada Estado Membro (GIUBBONI, 2003, p. 262-265).

A década de 1980 presenciou o declínio do modelo de harmonização e, assim, a preocupação com os direitos sociais minguou consideravelmente. Com a crise iniciada já no final da década anterior, os anos 80 presenciaram um retorno ao procedimento econômico, como uma “multitude de barreiras não tarifárias” (GIUBBONI, 2003, p. 266).

O Tribunal de Justiça exerceu influência no tratamento da matéria social nesse período, fixando requisitos essenciais de proteção, particularmente nas áreas de seguridade social e trabalhistas, as únicas que saíram do “imobilismo inter-governativo”. De uma “harmonização no progresso”, parte-se para idéia de requisitos mínimos a serem realizados progressivamente (GIUBBONI, 2003, p. 268).

A década de 1990 observa o surgimento de um novo paradigma de política social europeia, a qual é diferente da visão “utópica” da década de 70 ao mesmo tempo em que busca uma harmonização inexistente na de 1980. Tal paradigma é baseado no *multi-level governance*, que é caracterizado pelo “emprego de formas de regulação horizontais, consensuais, voltadas à coordenação e à subsidiariedade” (GIUBBONI, 2003, p. 269).

Tal tratamento da política social foi consolidado no Tratado de Amsterdão, em 1997, e avançou para a década seguinte, que viu crescer o foco para o *governance*, com busca de otimizações que respeitassem as realidades e limitações nacionais. “Cada Estado tem liberdade para a construção de políticas sociais viáveis, dentro de uma busca pela já mencionada otimização de recursos” (GIUBBONI, 2003, p. 270).

Atualmente, verifica-se também a existência de *guidelines* que buscam uma standardização mínima dos direitos sociais dentro da União Europeia. Houve o aumento da preocupação com a dimensão social, o que leva ao surgimento de *hard law* na matéria, a qual foca em parâmetros mínimo (dentro do respeito ao nível financeiro de cada país) que vinculam cada Estado-membro.

Os direitos sociais fundamentais passam a ser vistos como “componentes determinantes de uma eficiência dinâmica e de uma competitividade de longo prazo da economia de mercado aberto e complexa” (GIUBBONI, 2003, p. 307). Esse esforço do direito social europeu constituiu “pressuposto imprescindível da legitimidade democrática de qualquer avanço no processo de integração europeia”

Há, concluindo, um papel do direito da UE como conformador dos diferentes ordenamentos nacionais de seus Estados-membros, visto que tal direito adquire cada vez mais primazia sobre os direitos domésticos. O direito à saúde encontra-se como tópico jusfundamental nesse cenário.

1.3 O princípio da não reversibilidade dos direitos fundamentais sociais

Defendida a posição jusfundamental dos direitos sociais, com destaque para o direito à saúde, surge um princípio de extrema relevância, qual seja, o da proibição do retrocesso social ou não reversibilidade dos direitos fundamentais sociais.

Tal princípio coaduna-se com a crucialidade defendida para os direitos sociais e já chegou até a ser defendido em seu caráter absoluto, prevalecendo, hodiernamente, um entendimento mais moderado, porém não de menor relevância.

Em linhas gerais, pode ser definido da seguinte maneira: apesar de o legislador possuir uma razoável margem de discricionariedade para decidir acerca do nível de concretização dos direitos fundamentais sociais (levando-se em consideração a capacidade econômica do Estado), uma vez concretizados, o nível de proteção alcançado não pode sofrer retrocesso. É exatamente acerca da última parte que existe uma divergência de entendimento, procurando-se relativizar a proibição de retrocesso dentro de um contexto de recursos limitados e flutuantes de acordo com os movimentos do mercado internacional.

Diferentes autores buscam definir o grau de retrocesso que, eventualmente, pode ser permitido e os critérios para autorização de tal reversibilidade.

Miranda (2008, p. 443) defende como a maioria dos autores, que, quando as normas legais concretizam exigências constitucionais, elas não podem ser simplesmente suprimidas, retornando-se a um estado de omissão, visto que a própria força normativa da Constituição não poderia permitir tal quadro.

Entretanto, com os direitos econômicos, sociais e culturais sujeitam-se à reserva do possível, suas normas concretizadoras obedecem a uma “reserva geral imanente de interpretação” (MIRANDA, 2008, p. 443), a qual o autor define da seguinte forma: quando se verificarem condições econômicas prósperas, as normas devem proteger ao máximo as necessidades sociais apontadas na Constituição; ao invés, quando verificar-se momento de recessão econômica, as prestações serão adequadas ao nível do possível, com eventual redução de beneficiários ou montantes; já em situações de extrema escassez ou de exceção constitucional, as normas há de concretizar apenas o

mínimo necessário para a manutenção do respeito à dignidade da pessoa humana, garantindo-se um conteúdo básico de subsistência.

Este último entendimento coaduna-se com a afirmação de Alexy (2011, p.496) “el grado del ejercicio de los derechos fundamentales sociales aumenta em tiempos de crisis econômica. Pero justamente entonces puede haber poco que distribuir”.

Canotilho (2001, p. 374) apresenta uma clara evolução em seu entendimento acerca da questão. Em um primeiro momento, defende uma proteção mais radical desse princípio, afirmando que “quando um direito econômico, social ou cultural, constitucionalmente garantido, tiver já obtido um certo nível de realização legal é possível conceber-se uma ação judicial contra o retrocesso ou desigualdade”, pois, tais normas concretizadoras seriam materialmente constitucionais e seriam expressões de direitos fundamentais.

Em momento posterior, o jurista, junto com Moreira, Canotilho *apud* Moreira (2007. p.131), continua a defender uma proibição severa do retrocesso do nível concretizado dos direitos sociais, defendendo que qualquer restrição ao princípio mencionado deveria passar pelas regras específicas para a restrição de direitos fundamentais. A diferença desse posicionamento está na sua fundamentação, que, dessa vez, frisou não a constitucionalidade material das normas de concretização, mas sim o princípio do Estado de direito democrático e social, o qual representa um caminho na direção do desenvolvimento econômico, social e cultural. Nesse contexto, subtrai-se do legislador a possibilidade de uma livre e oportunística diminuição dos direitos adquiridos.

Atualmente, Canotilho (2003, p. 340) possui um posicionamento mais mitigado, no qual defende que uma norma que concretize direitos sociais passa a representar uma garantia institucional e um direito subjetivo, sendo, entretanto, impossível conter recessões e crises econômicas. Nessa lógica, tal norma poderia ser modificada caso sejam respeitados os princípios da confiança e da segurança jurídica e o núcleo essencial já realizado dos direitos sociais, ou seja, seriam inconstitucionais quaisquer medidas estatais que, sem a criação de outros esquemas alternativos ou compensatórios, se traduzam na prática numa anulação, revogação ou aniquilação pura e simples desse núcleo essencial.

Queiroz (2006, p. 103), por sua vez, possui posição muito similar com a citada acima. Ela considera que o princípio da não reversibilidade dos direitos fundamentais sociais determina que “uma vez consagrados legalmente as prestações sociais, o

legislador não poderá depois eliminá-las sem alternativas ou compensações”, não podendo as restrições atingir o conteúdo essencial dos direitos fundamentais já consagrados em lei.

Continua frisando que “uma vez dimanada pelo Estado a legislação concretizadora do direito fundamental social, que se apresenta face a esse direito como uma lei de proteção (Schutzgesetz), a ação do Estado, que se consubstanciava num “dever de legislar”, transforma-se num dever mais abrangente: o de não eliminar ou revogar essa lei, pois o dever de proteção do Estado converter-se-ia, face ao titular do direito, em um direito de defesa em sentido formal.

Verde de Sousa (2007, p. 799-802) aponta três situações: a de total revogação, sem substituição; a de *reformatio in pejus objetiva*; a de *reformatio in pejus subjetiva*. No primeiro caso, acredita que só se pode sustentar uma proibição do retrocesso social “que sancione de inconstitucionalidade (por ação) a norma que vem destruir a concretização existente” se o grau de realização do direito social aparecer como reduzido à zero. Já na segunda situação, não se elimina totalmente a concretização do direito social, apenas reduzindo-se o nível das prestações estatais. Nesse caso, só seria proibido o retrocesso que afetasse o conteúdo essencial do direito social. Por fim, a terceira hipótese apontada é a relativa à redução do âmbito de beneficiários da concretização legal. Nesse quadro, só existiria, para o autor, a proibição do retrocesso que atacasse o núcleo essencial do direito social relativamente à categoria de sujeitos que, pro futuro, se vêem excluídos da esfera de beneficiários da prestação.

Sarlet (2011, p. 459) aponta que negar o princípio do não retrocesso seria conferir liberdade para que os órgãos legislativos tomassem decisões que afrontassem de maneira clara a vontade expressa da Constituição, sendo relevante apontar que o autor segue a tendência demonstrada de que, em contrapartida, uma ação legislativa simplesmente executora da Constituição é impraticável, visto que estagnaria o próprio desenvolvimento da matéria constitucional. Não se deve, portanto, buscar uma solução radical, sendo importante respeitar o que representa um núcleo essencial protegido pelos direitos sociais.

Barroso (2009, p. 158) aponta que, apesar do princípio do não retrocesso social não estar explícito, tem plena aplicabilidade, visto que, sendo decorrente “do sistema jurídico constitucional, entende-se que se uma lei, ao regulamentar um mandamento constitucional, instituir determinado direito, ele se incorpora ao patrimônio jurídico da cidadania e não pode ser absolutamente suprimido.”

Vieira de Andrade (2004, p. 407) admite “que os preceitos constitucionais relativos aos direitos econômicos, sociais e culturais não de implicar certa garantia e estabilidade das situações ou posições jurídicas criadas pelo legislador ao concretizar as normas respectivas.” Entretanto, ele não considera apropriada a existência de um princípio geral de proibição de retrocesso nessa matéria, pois, com isso, poderia ser destruída a autonomia da função legislativa, a qual ficaria relegada a mera executora da Constituição.

O que o autor admite “é que certas normas, apesar de positivadas em preceitos de direito ordinário, prevaleçam sobre outras normas ordinárias, quando o seu conteúdo possa (deve) ser considerado materialmente constitucional”, sendo que tal situação representa exceção, só podendo ser consideradas materialmente constitucionais as normas que possuam um consenso profundo e alargado de sua obrigatoriedade constitucional, o que “demora seu tempo a formar-se e que não se estende nunca a pormenores de regulamentação” (VIEIRA DE ANDRADE, 2004, p. 407).

Termina seu raciocínio frisando que, fora destas situações de constitucionalidade material, se aceita uma proibição de pura e simples revogação das normas conformadoras de direitos sociais, visto que deve ser garantido um “conteúdo mínimo imperativo do preceito constitucional”, assim como deve respeitar-se a proteção da confiança, porém, “apenas na medida em que proíbe o arbítrio ou a desrazoabilidade manifesta do retrocesso.” (VIEIRA DE ANDRADE, 2004, p. 409).

Dentro das posições apresentadas, vimos que é comum a crença no respeito a, pelo menos, um conteúdo mínimo de concretização dos direitos fundamentais sociais. Não se questiona aqui a margem de discricionariedade do legislador ordinário, visto que ao Poder Legislativo se confere a legitimação democrática para as ponderações necessárias à realização de políticas públicas bem-sucedidas.

A capacidade financeira do Estado encontra-se como fator crucial para tais ponderações e será impraticável exigir a pura e simples manutenção de determinadas medidas sociais sem os mínimos recursos para tais. Entretanto, nunca deve ser abandonado o mínimo necessário para uma existência condigna da população, visto que desrespeitar tal patamar seria atentar contra a própria democracia social, “princípio organizatório da prossecução de tarefas pelos poderes públicos” (CANOTILHO, 2003, p. 344)

1.4 A saúde como direito subjetivo e a questão da aplicação imediata

As normas constitucionais relacionadas aos direitos sociais, principalmente ao direito à saúde, pressupõem, em maior ou menor grau, uma correspondência entre um direito e um dever de prestação. Nesse caso uma prestação fática, que leva a um “*facere do Estado*”, o que, pode levar a dificuldades de subjetivação do direito. O direito social tratado na presente dissertação deve ser visto conjugado com uma intervenção estatal que garantirá efetivamente o estabelecido na Constituição, através de uma política de saúde voltada para a concretização efetiva da justiça social.

Em linhas gerais e de maneira simplificada, podemos apresentar o direito subjetivo como sendo aqueles que contem a correlação entre a existência de um direito por uma parte e a obrigação ou existência de um dever por outrem. Citando Hierro (2002, p. 98):

Em términos jurídicos esto significa que si un orden legal dado declara un cierto derecho sin establecer los deberes jurídicos correspondientes a su satisfaccion, simplemente el derecho no existe como derecho subjetivo positivo em esse ordenamiento jurídico o, lo que es igual, es un “derecho de papel”

Os direitos sociais não são considerados como subjetivos pelos detratores de sua posição jusfundamental, posto que a possibilidade de exigência da realização desses direitos é característica crucial da fundamentalidade dos mesmos. Como lembra Hesse (1991, p. 21), os direitos fundamentais não podem existir sem deveres. Cabe aqui apontar mais uma observação pertinente feita por esse jurista, em sua obra acerca da força normativa da Constituição:

Embora a Constituição não possa, por si só, realizar nada, ela pode impor tarefas. A Constituição transforma-se em força ativa se essas tarefas forem efetivamente realizadas, se existir a disposição de orientar a própria conduta segundo a ordem nela estabelecida, se, a despeito de todos os questionamento e reservas provenientes dos juízos de conveniência, se puder identificar a vontade de concretizar essa ordem.

Como direito subjetivo, pode ser exigido pelos indivíduos, que tem o direito à saúde, ao qual corresponde o dever do Estado de fornecer as condições concretas para efetivação desse direito, incluindo o fornecimento de medicamentos, parte necessária de qualquer terapia médica.

Claro que se deve considerar a capacidade financeira do Estado, visto que se passa hoje em dia por uma crise fiscal generalizada. Assim, está o direito à saúde muitas vezes condicionado a reserva do possível, tornando-se o direito IMPOSSÍVEL de ser efetivado de forma satisfatória.

Nesse contexto, a obtenção de preços acessíveis de medicamentos patenteados, com o intuito de viabilizar políticas de saúde por países com pouca capacidade econômica, é algo que assume importância.

A proteção da saúde é uma tarefa de suma importância, imposta constitucionalmente, e de realização obrigatória do Estado, que deve fornecer as condições para uma existência digna e plena, através de políticas públicas que estimulem todos os aspectos dos conceitos de saúde fornecido pela OMS e trasladado para a Constituição Federal.

Seguindo a definição de Jhering *apud* Alexy (2011, p.179) de que direitos subjetivos são “direitos juridicamente protegidos”, podemos colocar a questão da justiciabilidade do direito à saúde, que, com os direitos sociais, necessita de normas legais concretizadoras dos preceitos constitucionais existentes, as quais definem a política pública de saúde que o Estado desenvolverá.

Alexy (2011, p.186) aponta a estrutura tripartite dos direitos subjetivos: a relação entre o titular do direito, o destinatário do direito (ou titular do dever) e o objeto do direito. Ou seja, a situação jurídica tem que se encontrar bem definida para ser justiciável, o que, retira aspectos de defesa do direito à saúde, como a possibilidade de exigir que não se atente contra a mesma, demonstra a necessidade, *a priori*, de concretização legislativa, o que negaria a aplicabilidade direta ou imediata das disposições constitucionais referentes à questão.

Lembramos novamente que tal aspecto não deve estar ligado à jusfundamentalidade de um direito, pois, como lembra Hierro (2002, p. 65):

El que una constitucion, o la legislacion que la desarrolla, no proyecta eficazmente (incluso mediante la autorizacion de decisiones judiciales reparadoras, compensadoras o sancionadoras) el derecho a la educacion o el derecho a la salud solo significa que el derecho a la educacion o el derecho a la salud estan juridicamente muy mal protegidos em tales casos.

A situação apontada não significa, portanto, a perda de justiciabilidade ou de caráter fundamental dos direitos apontados. A suposta aplicabilidade direta dos direitos civis e políticos também pode ser contestada, visto que os mesmos necessitam de todo um aparato legislativo (legislação civil, processual, penal, eleitoral) para serem realizados. Tal fator nos leva a concordar com a afirmação de Hierro (2002, p. 97):

La principal diferencia entre los derechos individuales y los derechos sociales no estriba, a efectos de su justiciabilidad, em que los primeros no requieran la mediación del legislador y los segundo si, sino em que la mediación legislativa para configurar los derechos individuales ya estaba, em gran medida, satisfecha em la tradicion jurídica occidental (vida propiedad, libertad de

comercio, honor, etc) y fui corregida y contemplada – principalmente mediante sua generalizacion formal y su sistematizacion – en el período de las revoluciones burguesas mientras que tal mediación legislativa para configurar los derechos sociales se inicia, básica y timidamente, em el siglo XX y está, todavia, haciendose

A margem de discricionariedade do legislador ordinário para a ponderação do grau de realização que será concedido ao direito, considerando-se a posição privilegiada que possui para o conhecimento e análise das limitações econômicas e políticas do Estado devem ser respeitadas. O ideal é a busca de um balanço, apontado por Alexy, entre uma ausência de autonomia legislativa e um total arbítrio por parte desse poder (ALEXY, 2011, p. 425)

Verifica-se, portanto, que o direito à saúde necessita, sim, de uma complementação legislativa para ser plenamente realizado, com o fortalecimento de sua justiciabilidade no momento em que é concretizado em normas infraconstitucionais. O direito subjetivo se fortalece nesse momento, porém nos parece extremamente razoável afirmar que o mesmo já existia desde o preceito constitucional, visto que existe a obrigação de realização, pelo legislador, do disposto na Constituição sobre a questão.

Assim, o incumprimento por parte do Estado das imposições constitucionais referentes ao direito à saúde (ex: criação do serviço nacional de saúde) pode justificar a invocação de uma inconstitucionalidade por omissão. Tal ação está prevista no artigo 103, § 2º, da Constituição Federal.

O dispositivo constitucional estabelece:

Art. 103 § 2º - Declarada a inconstitucionalidade por omissão de medida para tornar efetiva norma constitucional, será dada ciência ao Poder competente para a adoção das providências necessárias e, em se tratando de órgão administrativo, para fazê-lo em trinta dias.

A Constituição Federal possui, ainda, outro instrumento jurídico interessante: o mandado de injunção. O mesmo possibilita suprir a falta de uma lei, ou seja, com a função de garantir um direito constitucionalmente previsto, é possível preencher judicialmente essa lacuna, dando-se efetividade ao que a CF dispôs. O artigo 5º, inciso LXXI, da Carta Magna dispõe:

Conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

Outra observação pertinente a ser realizada, como novamente observam os autores apontados, é que depois de concretizado, o direito à saúde radica-se

subjetivamente, não podendo haver revogação da norma concretizadora. Tal ponto já foi abordado com mais detalhes quando tratamos do princípio da proibição do retrocesso social. O sistema público de saúde, por exemplo, é “serviço público obrigatório de ativação necessária e de existências irreversível”. (MOREIRA *apud* CANOTILHO, 2007, p. 826).

O direito à proteção da saúde, portanto, é direito exigível e fundamental, o que justifica, inclusive, a existência de entidade reguladora da área, como é o caso da Agência Nacional de Saúde Suplementar, ANSS, criada pela Lei 9.961/00.

1.5 A capacidade econômica do Estado e as políticas públicas de saúde

Este tópico é provavelmente o mais relevante para o presente trabalho, visto que trata exatamente das limitações financeiras dos Estados atuais, o que dificulta a realização de políticas públicas de saúde eficientes em países particularmente vulneráveis, como os com menor desenvolvimento relativo e os em desenvolvimento.

O orçamento separado para despesas em saúde é sempre considerável, ainda mais em Estados em que prevêem a existência de um sistema público de saúde para sua população, política que costuma ser agregada com o fornecimento de medicamentos, visto que os mesmos podem ter preços altos, o que dificulta a aquisição por particulares com recursos menores.

Aqui, portanto, entra a ponderação que deve ser feita entre o direito à saúde e o direito sobre patentes farmacêuticas, quando os preços são elevados demais para possibilitarem um programa bem sucedido de combate a determinadas doenças ou o tratamento medicamentoso que deve ser fornecido à população. Tal ponderação deve ser realística, não devendo também procurar se chegar a uma saída “fácil” em todos os momentos problemáticos. Deve se observar que a proteção da saúde precisa estar em nível que se coadune com as limitações orçamentárias do próprio Estado, dentro da reserva do possível.

Já abordamos que os direitos civil e políticos também geram custos para o Estado, sendo fraca qualquer argumentação de que os direitos sociais sejam qualitativamente distintos dos de tradição liberal pelos custos que agregam. O que deve ser sempre perseguida é a otimização dos investimentos feitos com os recursos estatais, os quais serão sempre limitados.

Seguindo mais uma vez as possibilidades abertas por Canotilho (2008, p.1403), escolheremos os argumentos da teoria de direitos fundamentais que mais se adequa

ao caso em pauta (a fomentação do acesso a medicamentos). Segundo a teoria social, para que o particular possa usufruir das situações de vantagem abstratamente reconhecidas no ordenamento, torna-se muitas vezes necessária a intervenção pública, e isso é um fim do Estado. “A socialidade passa a ser considerada como um elemento constitutivo da liberdade e não como limite meramente externo da mesma”. Apesar de todas as críticas que essa teoria sofre, assim como as outras correntes teóricas da jusfundamentalidade, percebemos a validade do disposto.

O Estado deve fornecer níveis dignos de proteção ao estabelecido constitucionalmente acerca da saúde – em garantia do mínimo existencial - e isso presume custos, os quais são sempre elevados.

A CF instituiu, nesse sentido, o Sistema Único de Saúde (SUS), baseado em princípios como a universalidade, a integralidade, a descentralização e a equidade, com previsão no seu artigo 198.

A universalidade significa, basicamente, que todos aqueles, brasileiros ou estrangeiros, pobres ou ricos, têm direito de serem cobertos pelo sistema. Já a integralidade prevê a cobertura de todos os procedimentos necessários em um tratamento, abrangendo desde prevenção, como vacinas, por exemplo, até procedimento de alta complexidade como transplantes, tratamentos de oncologia e outros.

A par do direito à saúde, assegurado constitucionalmente, há uma gama de direitos, como a segurança, moradia, educação, que são também direitos sociais, e que, portanto, o Estado tem igualmente a obrigação de proteger, sendo necessários, para isso, recursos financeiros empregados em políticas públicas e sistemas destinados à sua viabilização. Todas essas garantias mínimas também possuem custo elevado.

É um momento histórico no qual organizações políticas internacionais impõem modelos de política social, destacando o liberalismo social imposto pelo Banco Mundial, muitas vezes em articulação com o Fundo Monetário Internacional (FMI). Tal modelo aponta para uma proteção social pública mínima, com a intenção de redução de custos pelos Estados, os quais, em sua maioria, são países em desenvolvimento submetidos a instrumentos bem vinculativos, como as condições associadas à concessão de empréstimo (SANTOS *apud* HESPANHA, 2001, p.182-183).

Exatamente nesse cenário cheio de restrições e recursos esparsos, “se invoca a reserva do possível, desejavelmente entendida não como um condicionamento dos direitos sociais a existência de cofres cheios, mas antes como a expressão daquilo que

os cidadãos razoavelmente têm o direito de esperar” (MENESES DO VALE, 2006, p. 36).

O direito fundamental à saúde encontra-se dentro de constrangimento fáticos ditadas pelo princípio *ultra posse nem obligatur*, o qual erige-se em verdadeira limitação normativa que tem de ser sopesada com as expectativas normativas constitucionais.

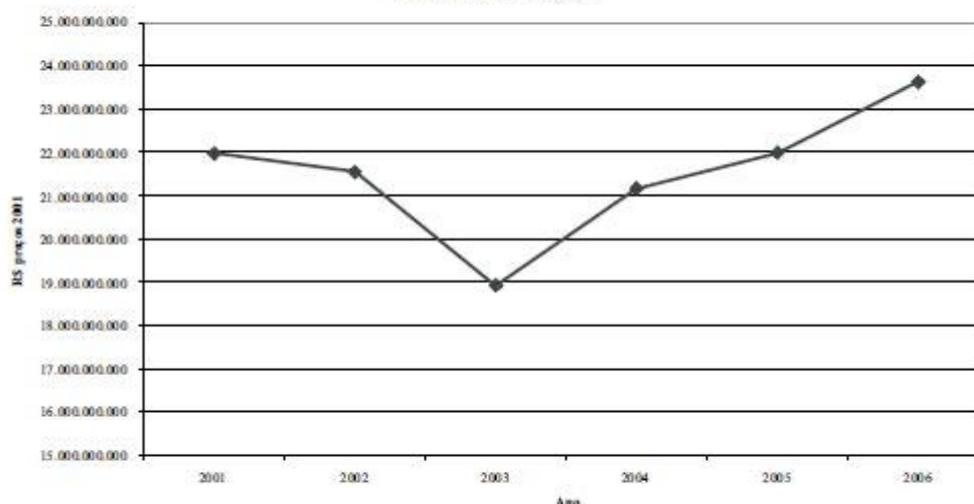
A insuficiência de possibilidade econômica se apresenta como fronteira necessária à prestação desses direitos. A utopia da inesgotabilidade dos recursos públicos perdeu a sua base; a crise financeira e o déficit orçamentário continuado retiraram dos Estados a possibilidade de financiar o desenvolvimento e a efetividade deste direito.

É certo que todos tem direito a um núcleo básico de direitos sociais. Trata-se de núcleos mínimos indispensáveis à fruição de qualquer direito. Porém, a escassez de recursos e de meios para satisfazer esses direitos, mesmo sendo fundamentais, não pode ser desconsiderada. Os limites orçamentários devem ser considerados seriamente.

Como apontado por muitos autores, “em país tão desigual como o Brasil, e com serviços públicos historicamente negligenciados e subfinanciados, falar em limites financeiros e programas sociais levanta imediatamente a suspeita de que se está apresentando um mero pretexto para justificar a carência de recursos em serviços que beneficiam os desprivilegiados” (FERRAZ e VIEIRA, 2009, p. 229), entretanto, tais limites existem e usaremos o Brasil como exemplo dessas limitações de recursos em face de gastos elevados com a saúde.

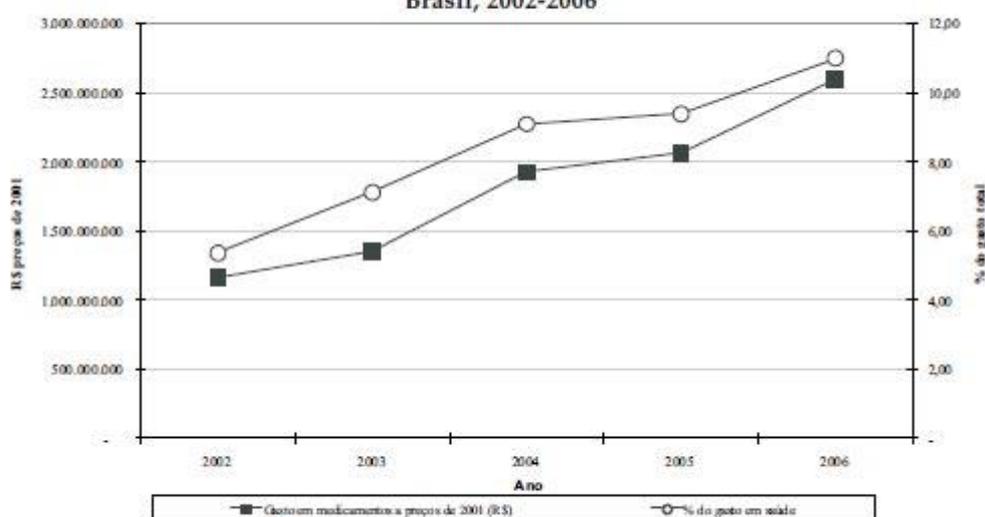
Os gráficos apresentados a seguir são importantes em nossa análise. Eles apresentarão os gastos reais do Ministério da Saúde com a execução de políticas públicas de saúde e, dentro das mesmas, os gastos reais realizados com medicamentos. Procuramos, assim, ilustrar melhor nossa argumentação.

Gráfico 1
Evolução dos Gastos Reais do Ministério da Saúde
Brasil, 2001-2006



Fonte: Siga Brasil (total liquidado para cada ano pelo Fundo Nacional de Saúde) e Fundação Getúlio Vargas (Índice Geral de Preços – Disponibilidade Interna, para calcular o total gasto a preços de 2001).

Gráfico 2
Evolução dos Gastos Reais com Medicamentos do Ministério da Saúde
Brasil, 2002-2006



Fonte: Siga Brasil (total liquidado para cada ano pelo Fundo Nacional de Saúde) e Fundação Getúlio Vargas (Índice Geral de Preços – Disponibilidade Interna, para calcular o total gasto a preços de 2001).

É interessante observar que, do período de 2002 a 2006, houve um crescimento de 123,9% nos gastos reais com a aquisição de medicamentos, o que é mais de 16 vezes superior ao aumento com os gastos totais em saúde no mesmo período. Além disso, a aquisição de farmacêuticos representou, em 2006, 11% de participação nos gastos do Ministério da Saúde, o que é parcela significativa.

Ressalta-se que tal fenômeno não é observado somente no Brasil. Em um grande número de países desenvolvidos, o gasto com fármacos está aumentando de

10% a 18% por ano, o que, muitas vezes, é superior à inflação e ao crescimento do PIB. Conforme o estudo realizado por Ferraz e Vieira (2009, p.232)

Estima-se que nos Estados Unidos os gastos com medicamentos aumentarem em 200% entre 1990 e 2000, representando o segmento de maior inflação do setor. No Reino Unido, país que tem modelo de atenção à saúde focado na atenção primária, o gasto com medicamentos nesse nível de complexidade cresceu 10 % entre 2001 e 2002, provocando uma crise de financiamento. Esse mesmo problema foi enfrentado pelo Canadá, que, em 2005, teve 11% de elevação do gasto com medicamentos, constituindo esse gasto a segunda maior despesa do sistema de saúde, atrás apenas do gasto com a atenção hospitalar.

Os gastos mencionados tendem a aumentar, visto que há uma constante evolução farmacológica, que acompanha a própria complexidade das doenças que buscam combater. Os custos dessa evolução serão sempre agregados ao preço dos medicamentos. Além disso, alguns autores apontam para uma “medicalização da sociedade e consumo da saúde”, na qual “todos tem algo de errado e todos e tudo podem ser curados (FERRAZ e VIEIRA, 2009, p. 235).

Nesse cenário não há dúvidas de que o direito a saúde é um direito fundamental, subjetivo e prestacional. Infelizmente, encontra-se a sua efetividade limitada em virtude de recursos estatais extremamente escassos e da já entoadada reserva do possível. O direito a saúde como elemento fundamental ao direito nosso direito maior, direito a vida, e as políticas públicas de saúde e de acesso a medicamentos necessitam gozar de maior efetividade para que se atenda os preceitos constitucionais e se garanta no “mínimo” o mínimo existencial.

O mínimo existencial deve ser visto como a base e o alicerce da vida humana. Trata-se de um direito fundamental e essencial, vinculado à Constituição Federal, e não necessita de lei para sua obtenção, tendo em vista que é inerente a todo ser humano. O mínimo se refere aos direitos relacionados às necessidades sem as quais não é possível “viver como gente”. É um direito que visa garantir condições mínimas de existência humana digna.

É evidente que o direito a saúde e o acesso a medicamentos encontra-se teoricamente lastreados pelo mínimo existencial. Por outro lado, as condições financeiras precárias dos Estados, principalmente os com menor desenvolvimento, também são argumentos consideráveis que nos afastam da efetividade do referido direito.

Não se pretende no trabalho discutir se o direito a saúde está condicionado ao mínimo existencial ou a reserva do possível, mas sim apontar um instrumento que no

universo prático apresente significativo apoio e auxílio para que o Estado concretize o direito fundamental em voga.

Relevante observar que os gastos elevados com medicamentos representam uma realidade a ser enfrentada por diversos Estados quando da efetivação de suas políticas pública de saúde. Para países menos desenvolvidos, tal situação é verdadeiro desafio, ainda mais quando se torna possível empecilho para políticas de saúde que combatem endemias ou epidemias.

Não se defende com isso a banalização do licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas, visto que pode trazer efeitos nefastos de retaliação econômica e retirada de novos medicamentos, pelas empresas de fármaco, de determinados mercados em desenvolvimento, o que dificultaria o acesso a inovações fundamentais.

O que se pretende é mostrar o quanto esse instituto pode ser profícuo se usado com sabedoria e o quanto tem validade, a partir do momento que abre possibilidades viáveis para países pobres que não tenham sucesso em negociações de redução de preço de determinados medicamentos.

Nesse sentido, defende-se no trabalho a realização de licenciamento compulsório nos casos de emergência e interesse nacional, realizado com prudência e reflexão, a fim de contribuir para a realização de políticas públicas e efetivação dos direitos fundamentais. Assim, a coletividade poderá experimentar de benefícios outrora difíceis de serem alcançados.

CAPÍTULO 2 – O DIREITO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E AS PATENTES

O presente capítulo procura realizar uma análise sobre o direito a propriedade, como direito clássico individual fundamental. Estudaremos a propriedade industrial, especialmente na esfera das patentes, sua função, características, assim como os direitos concedidos ao titular da invenção. Como todo direito de propriedade, as invenções também devem atender-se para o cumprimento da função social, elemento crucial para o entendimento e embasamento da dissertação. A função social da propriedade tem como objetivo subordinar o exercício da propriedade aos ditames da justiça social a fim de assegurar dignidade a todos.

Analisaremos as patentes farmacêuticas, o longo processo e altos custos para a concessão de autorização de introdução no mercado do medicamento e a proteção conferida a esse inventos. O Brasil, passa a patentear produtos farmacêuticos após o Acordo TRIPS, e com isso, questões polêmicas como as patentes “*pipeline*” e estratégias para dificultar a entrada no mercado do medicamento, e os abusos ao direito da propriedade ganham conotações polêmicas e discutíveis.

O direito à propriedade é o direito fundamental mais representativo da tradição moderno-iluminista. Ele é o exemplo mais emblemático dos ideais dos direitos de defesa, ou seja, de atos negativos por parte do Estado, que deve abster-se de interferir no âmbito da propriedade, devendo respeitá-la. No entanto, o Estado também deve

garantir a propriedade, devendo formular atos positivos no sentido de protegê-la de outros cidadãos e criar normas que regulem a questão e forneçam meios dos indivíduos protegerem-se de ataques ao seu patrimônio.

A propriedade intelectual, incluindo-se no gênero industrial, é produto do intelecto humano que é capaz de criar, descobrir, aprimorar, constituindo espécie *sui generis* do direito da propriedade (DI BLASI, 2010, p. 38).

Sua proteção é crucial para a evolução da humanidade, tanto no seu nível espiritual e humano (no âmbito do direito de autor), quanto técnico científico (no âmbito deste trabalho). Nesse sentido, a Declaração Universal dos Direitos Humanos dispõe, em seu artigo 27, que “todos tem direito à proteção dos interesses morais e materiais resultantes de qualquer produção científica, literária ou artística das quais sejam autores” (DI BLASI, 2010, p. 38).

Assim trataremos da propriedade sobre bens incorpóreos, sendo as invenções nosso foco. Começaremos pelo geral e terminaremos analisando especificamente as patentes sobre inventos farmacêuticos.

2.1 O direito de propriedade

Locke considerava o direito à propriedade como algo incontestável, pois a partir do momento que o homem, através do seu trabalho, apossava-se do que antes pertencia a natureza, seu direito era legítimo, visto que a obtenção dessa mesma propriedade era acessível a todos os outros indivíduos, sendo o trabalho o elemento diferenciador para tornar aquele bem uma aquisição moral (LOCKE, 2006, p. 126).

Classicamente, o direito de propriedade, seguindo a teoria liberal, é um direito individual que tem a finalidade de garantir uma liberdade pura, sem nenhuma vinculação a qualquer fim. Tal visão, no entanto, não se coaduna com a realidade atual, na qual “a efetivação real de liberdade constitucionalmente garantida não é apenas tarefa de iniciativa individual”, não sendo possível esquivar-se o contexto social e econômico no qual se realizam os direitos. Para uma real persecução de igualdade material e liberdade, é necessário que a propriedade possua uma função social (CANOTILHO, 2008, p.1396).

A Constituição Federal, em seu artigo 5º, inciso XXIII, é um exemplo da positivação de tal entendimento, ao dispor que “propriedade atenderá a sua função social”, cabendo aqui ressaltar que a propriedade industrial, ou seja, dos inventos e criações como aplicação industrial, também deve ater-se a esse princípio.

Segundo Renner *apud* Silva (2013, p. 282) a função social da propriedade se modifica com as mudanças na relação de produção. Silva (2013, p.282) defende que a norma “tem plena eficácia, porque interfere com a estrutura e o conceito da propriedade, valendo como regra que fundamenta um novo regime jurídico desta, transformando-a numa instituição de Direito Público.”

Não concordamos plenamente com essa posição, visto que a propriedade constitui direito real fundamental, sendo direito subjetivo privado do proprietário. Entretanto, é inegável que a função social, realmente, retira a propriedade de um arbítrio absoluto de seu titular, inserindo-a na influência publicística.

Não deve existir um abuso no exercício do direito de propriedade, sendo crucial que a sociedade colha os benefícios propiciados pela garantia de tal situação. Exemplos de abusos podem ser verificados tanto no âmbito clássico da propriedade quanto no âmbito da propriedade sobre bens imateriais.

No primeiro caso, podemos citar a situação, muito constatada no Brasil, de latifúndios improdutivos, os quais aumentam as desigualdades sociais e causam efeitos negativos para a economia do país. Já no segundo caso, podemos observar situações relevantes para o enfoque deste trabalho, nas quais grandes empresas farmacêuticas podem abusar de seus direitos sobre patentes praticando preços extorsivos em medicamentos cruciais para políticas de saúde de determinados países.

Em ambos os exemplos citados, há um abuso de direito, que faz com que a propriedade não cumpra uma função social. Nessas circunstâncias, existem providências a serem tomadas para restringir tal abuso, como a desapropriação e o licenciamento compulsório, respectivamente. Como já mencionado, não faz sentido falar em propriedade absoluta, como a defendida como direito natural nos primórdios da visão liberal clássica.

O liberalismo concebia os direitos individuais como sendo independentes da autoridade social e política, “devendo o Estado limitar-se à tarefa da ordem e segurança desses direitos.” (CANOTILHO, 2008, p.18). Nesse contexto, os direitos naturais, convertidos em direitos fundamentais – e, a ser-lhes reconhecida alguma dimensão funcionalística, essa só poderia ser a de tornarem possível “o desfrute da independência individual”

Conforme Canotilho (2008, p. 30):

O paradigma liberal, tal como ele foi progressivamente delineado, de Adam Smith a Hume, de Ferguson a James Mill, de Constant a Tocqueville, de Silvestre Pinheiro Ferreira a Herculano, é um grito de modernidade a favor das

energias individuais, que apenas pedem aos poderes públicos a criação e garantia do mínimo de ordem, necessária ao máximo de liberdade.

A liberdade, a segurança e a propriedade constituíam a trilogia das Constituições liberais clássicas. Entretanto, a evolução constitucional passou a frisar os direitos como sendo inseridos em uma teia de relações sociais e, assim, um direito tipicamente individual como a propriedade passa a ser um direito econômico socialmente inserido (MIRANDA, 2008, p.108).

Os direitos e deveres econômicos são os relacionados com o estatuto econômico das pessoas, no caso, a qualidade genérica de proprietários. A Constituição Federal insere, em seu artigo 170, incisos II e III, a propriedade privada e a sua função social entre os princípios da ordem econômica:

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

(...)

II – propriedade privada;

III- função social da propriedade;

Assim, a propriedade segue o fim de todos os outros princípios da ordem econômica: “assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social”

Aqui também constatamos que a evolução de entendimento da matéria a retira de uma concepção ligada não só ao direito meramente individual, como também ao direito natural, “pois não se há de confundir a faculdade que tem todo indivíduo de chegar a ser sujeito desse direito, que é potencial, como o direito de propriedade sobre um bem, que só existe enquanto é atribuído positivamente a uma pessoa, e é sempre direito atual, cuja característica é a faculdade de usar, gozar e dispor dos bens, fixada em lei” (SILVA, 2013, p.272).

O direito de propriedade ramifica-se de acordo com a natureza dos bens que são objetos da mesma. A propriedade intelectual, próximo ponto do estudo, é uma espécie de propriedade relacionada aos bens imateriais e incorpóreos. Como todo direito de propriedade, também está sujeita a limitações, caso não cumpra sua função social, e é nesse ponto que entra o uso de licenciamento compulsório. Por fim, constitui uma propriedade especial ou *sui generis*, cabendo, assim, partirmos para o aprofundamento da questão.

a) A propriedade intelectual

A propriedade intelectual abarca os bens incorpóreos, sendo esse os “que se

não deixam esgotar na materialidade das coisas que eventualmente lhes dêem o suporte material”, incidindo “sobre as criações do gênio humano, manifestadas em formas sensíveis, estéticas ou utilitárias, ou seja, voltadas, de um lado, à sensibilização e à transmissão de conhecimento e, de outro, à satisfação de interesses materiais do homem na vida diária (DI BLASI, 2010, p. 23).

Os direitos subjetivos são, normalmente, classificados em duas categorias: direitos patrimoniais e extrapatrimoniais. Dentro da primeira, existe a propriedade sobre bens corpóreos e incorpóreos, assim, como sobre bens móveis e imóveis. O conceito que mais se aproxima da propriedade intelectual é o bem incorpóreo, pois, “apesar do fato de as criações intelectuais não terem existência material (suporte físico), elas são consideradas objeto de direito de propriedade, e, portanto, passíveis de apropriação” (BITTAR, 2013, p.2).

A Lei nº 9.279/96 estabelece, em seu artigo 5º, que “consideram-se bens móveis, para os efeitos legais, os direitos de propriedade industrial”

Os direitos privados, de acordo com a estruturação advinda do Direito Romano, são esquematizados em divisão tripartite: a) os direitos pessoais, referentes à posição do ser humano na sociedade, compreendendo os relativos ao estado individual, ao estado familiar e ao estado político; b) os direitos obrigacionais, referentes aos diversos vínculos, decorrentes da vontade ou da lei, que unem as pessoas entre si, no circuito negocial, em relações de índole contratual ou extracontratual; e c) os direitos reais, correspondentes aos laços das pessoas com as coisas, consubstanciando-se em vínculos que as prendem a seus titulares frente à coletividade (BITTAR, 2013, p. 5-7).

Em consonância com a evolução jurídica, novas categorias surgiram no final do século XIX, quais sejam os direitos da personalidade e os direitos intelectuais. Picard *apud* Bittar (2013 p.2), em tese publicada em 1877, já defendia a inserção da categoria dos direitos intelectuais, sendo os mesmos incluídos na legislação Belga de 1886 e consagrados em convenções internacionais importantes, destacando-se a Convenção de Paris, de 1883, sobre os direitos industriais, e a Convenção de Berna, de 1886, sobre os direitos autorais, o que influenciou as leis internas dos mais diferentes países.

Os direitos intelectuais, portanto, “são, de outra parte, referentes a relações entre a pessoa e as coisas (bens) imateriais que cria e traz a lume, vale dizer, entre os homens e os produtos de seus intelectos, expressos sob determinadas formas, a respeito dos quais detém verdadeiro monopólio” (BITTAR, 2013, p. 5)

No caso das criações ligadas aos direitos de autor, as mesmas cumprem

finalidades estéticas: de deleite, de beleza, de sensibilização, de aperfeiçoamento intelectual, como nas obras de literatura, de arte e de ciência. Já no direito industrial, as criações cumprem objetivos práticos: de uso econômico ou doméstico, de cunho utilitário, consubstanciadas em bens materiais ou processos de uso empresarial.

Devido às diferenças mencionadas, os direitos intelectuais encontram regulamentações diversas, formando dois ramos jurídicos distintos: o do Direito de Autor e o do Direito Industrial. O primeiro rege as relações jurídicas decorrentes da criação e utilização de obras intelectuais estéticas, integrantes da literatura, das artes e da ciência; e o segundo abarca os direitos de patentes, desenhos industriais e marcas, assim como normas relacionadas à concorrência desleal (BITTAR, 2013, p. 7).

Os direitos intelectuais visam uma síntese entre os interesses do criador e os da coletividade, assim como os do Estado. Pretendem preservar “os interesses do criador em todas as relações jurídicas que envolvam a sua obra, consistindo, de um lado, em defesa dos liames que resultam do próprio ato criativo (chamados “direitos morais”) e dos liames pecuniários (denominados “direitos patrimoniais”), advindos da utilização econômica da obra” (BITTAR, 2013, p. 4).

Como menciona Bittar (2013, p. 4):

Exatamente em função do grau de crise entre os direitos individuais do criador e os interesses gerais da coletividade é que separaram as duas citadas ramificações, considerando-se que a exclusividade – em última análise, o ponto nodal da estrutura desses direitos – deve, ou não, ser mais longa em razão do interesse maior, ou menor, da sociedade, no aproveitamento da criação.

Os bens de caráter utilitário possuem maior relevância para o interesse imediato da coletividade, tendo, portanto, menor prazo monopolístico do que os bens de finalidade estética.

Os direitos de autor possuem uma ampla proteção dos direitos morais do criador, visto que o objetivo básico a ser perseguido é o de proteção do autor e defesa da paternidade e integridade de sua obra. Já no direito industrial, a proteção objetiva, principalmente, a aplicação do produto final ou processo patenteado na consecução de utilidade ou na solução de problemas técnicos.

Assim, “na obra intelectual resguardam-se mais os interesses do autor, com os reflexos econômicos e sociais daí decorrentes, enquanto que na obra industrial o objetivo último é o aproveitamento, pela coletividade, da utilidade resultante – através de sua multiplicação ou da inserção no processo produtivo – ou o impedimento da prática da concorrência desleal”

Alguns autores, inclusive, acreditam em uma hipertrofia do aspecto moral dos direitos de autor, o que afastaria as obras intelectuais protegidas pelos mesmos, de um real aproveitamento por parte da sociedade, arriscando, assim, a função básica de um progresso social. O Direito Industrial, portanto, revelaria mais desse “pacto entre o inventor e a sociedade, no qual o inventor recebe um monopólio temporário de exploração em contrapartida à divulgação pública de sua invenção” (BITTAR, 2013, p.12).

Algumas outras diferenças significativas ocorrem entre os dois ramos de direitos intelectuais. No Direito de Autor, o adquirente da *res* não tem senão direito sobre o *corpus*, continuando a obra sob a esfera de atuação do autor. Já no direito industrial uma vez produzida a *res*, o que costuma ser feito em série, e sendo a mesma vendida, passa a integrar o patrimônio do adquirente, que pode revende - lá se quiser (BITTAR, 2013, p. 6).

Outra diferença de extrema relevância é a exigência ou não de registro para conferir titularidade sobre a criação. Na obra autoral basta a originalidade da forma, não sendo o registro obrigatório, porém, na obra industrial, o mesmo faz-se necessário. Isso não quer dizer que a criação fique totalmente sem resguardo no último caso, mas, sem registro, a mesma somente poderá ser protegida no âmbito da teoria da concorrência desleal (BITTAR, 2013, p. 5).

O próximo ponto do trabalho irá aprofundar-se no estudo da propriedade industrial, visto que as patentes estão englobadas por essa categoria. Veremos, dessa forma, maiores detalhes sobre esse aspecto da propriedade intelectual.

b) A propriedade industrial

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 5º, inciso XXIX, preceitua:

A lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para utilização, nem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país

O referido dispositivo, frisa a importância da proteção da propriedade industrial para o desenvolvimento social e econômico de uma nação, demonstrando que tais valores devem ser considerados primordiais. Como verificaremos no decorrer da dissertação, tal raciocínio é importante para construir a justificativa do licenciamento compulsório de algumas patentes quando se visa garantir uma bem sucedida política de saúde, mantendo-se, assim, a continuidade da função social que a propriedade deve

ter.

A função social, como foi dito, já se encontra presente nos direitos sobre propriedade industrial, visto que os mesmos visam incentivar o desenvolvimento tecnológico da sociedade, buscando soluções cada vez mais avançadas para os mais diversificados problemas técnicos.

Entretanto, deve-se sempre cuidar “que o uso ou o exercício destes direitos, à luz dos interesses egoísticos do titular, pode conduzir a prática de atos abusivos e anti-concorrenciais” (MARQUES, 2005, p. 212). Portanto, não deve permitir-se que os direitos exclusivos atentem contra os princípios do direito da concorrência, onerando, desnecessariamente, a sociedade e descumprindo, assim, uma função social, a partir do momento em que o pluralismo na oferta se acha de tal maneira afetado, que os consumidores finais ficam sujeitos a condições de mercado sensivelmente piores das que poderiam gozar na hipótese de o mercado relevante apresentar uma maior concorrência estrutural.

Da mesma forma, não deve permitir-se que tais interesses egoísticos dificultem a realização de políticas vitais de saúde pública que visem o acesso gratuito de medicamento para populações necessitadas, através do subsídio governamental.

Alguns constitucionalistas, como Silva, não consideram o direito à propriedade industrial como direito fundamental, cabendo entre as normas da ordem econômica. O autor justifica seu posicionamento na necessidade de legislação ulterior para plena eficácia do disposto constitucionalmente (SILVA, 2013, p. 278).

Tratar-se-ia apenas de propriedade sobre bens incorpóreos, consubstanciada em privilégio de invenção industrial. O mesmo jurista reconhece, entretanto, o direito de autor como direito fundamental, devido ao forte aspecto moral presente no mesmo, o que torna a obra uma extensão da personalidade do autor (SILVA, 2013, p. 275-278).

Não concordamos com esse posicionamento, considerando os direitos intelectuais como fundamentais em sua totalidade e em seus diferentes aspectos, pois em sentido amplo, todos cumprem a função de evolução da sociedade e do pensamento humano, o que é consagrado pelo tipo de proteção conferido à matéria no diploma constitucional.

Além disso, como já dito, a propriedade intelectual se inclui no âmbito do direito de propriedade, o qual é inequivocadamente fundamental. Por fim, há também um interesse social de suma importância na proteção conferida à propriedade intelectual em seus diferentes aspectos, que representa justamente a divulgação da obra artística

ou do invento, por exemplo.

O raciocínio apresentado coaduna-se com o defendido por Canotilho (2008, p. 223), com a ressalva de que o referido constitucionalista coloca os direitos de propriedade industrial como pertencentes a uma “troncalidade autoral”, o que não adotaremos como nomenclatura mais apropriada no presente trabalho, visto que consideramos existirem diferenças significativas entre os direitos de autor e os de propriedade industrial e tal nomenclatura não nos parece apresentar essa divisão de maneira clara e substancial.

Canotilho aponta que “proclama-se, embora em sede preambular que os direitos de propriedade intelectual são direitos privados”. O fato de serem direitos subjetivos privados não significa que deixem de ser direitos fundamentais, no plano do direito constitucional positivo, e direitos humanos, no plano jurisinternacional (CANOTILHO, 2008, p. 217-232).

O caráter fundamental exige, portanto, que qualquer norma restritiva desses direitos obedeça a determinados requisitos, sendo que os mais relevantes para as restrições referentes aos direitos de propriedade industrial são: observância do princípio da proporcionalidade, exigência de salvaguarda do núcleo essencial e justa remuneração pelo sacrifício dos direitos exclusivos (CANOTILHO, 2008, p. 227).

O primeiro estabelece que qualquer restrição deve realizar-se nos termos estritamente necessários à salvaguarda de outros bens ou direitos constitucionalmente protegidos. O requisito diz respeito ao não cerceamento da exploração normal da criação, a não ser, é claro, no caso específico para o qual se deu a restrição, não devendo nunca ultrapassar-se o mesmo para atingirem-se outros aspectos da exploração.

A exploração da criação deve sempre gerar a remuneração justa do criador, mesmo quando tal uso é feito compulsoriamente. Quando a licença obrigatória for emitida por interesse público, o valor será estabelecido ponderando-se também, a capacidade econômica do Estado.

Quanto à forma, o direito de propriedade industrial é adquirido através de registro obrigatório, constitutivo do direito subjetivo privado, o que, como já mencionado, é diferente do direito de autor, no qual “os direitos deste derivado adquirem-se independentemente do registro” (CANOTILHO, 2008, p. 231).

2.2 Propriedade Industrial

O saber sempre ocupou lugar de destaque na história da humanidade. A criatividade do ser humano, ao longo de sua existência na terra, propiciou o desenvolvimento da sociedade.

A idéia de proteger as invenções é ainda mais antiga, no Egito, os arquitetos recebiam recompensas e os romanos as concediam a quem inventava novas armas (CARVALHO, 2005, p.9). Entretanto, durante muito tempo, o homem não teve a preocupação devida em proteger os seus inventos.

Segundo registros históricos, o primeiro caso de proteção concedida a um invento se deu em 1236, quando na cidade de Bordeaux, na França, concedeu-se a “*Banafasus de Sancta e Companhia*” o direito de explorar com exclusividade, por 15 (quinze) anos, o método flamengo de tecer e tingir tecidos de lã.

Ressalta-se, ainda, como um marco importante na história da propriedade industrial, o fato de, o genial Leonardo da Vinci, utilizar artifícios, como a prática de escrever ao contrário ou de deixar erros propositais em seus textos, para proteger os seus inúmeros inventos (CARVALHO, 2005, p.12).

No cenário histórico podemos destacar, ainda, o surgimento das codificações de patentes editadas em Veneza em 1474 e na Inglaterra em 1623, esta chamada de “*statue of monopolies*”. Ambos os documentos já traziam a ideia de “novidade e aplicação industrial” para a caracterização de uma invenção. Ideias, que, fazem até hoje parte do direito de propriedade industrial (CARVALHO, 2005, p.13).

Apesar de alguns episódios de proteção dos inventos, foi mesmo, somente após a Revolução Industrial que se percebeu a importância de conferir proteção aos direitos de propriedade industrial. Com um aumento significativo no número de inventos, percebeu-se que era necessário proteger os direitos do inventor.

Com muita maestria, narra sobre os inventos no período da Revolução Industrial, o historiador Hobsbawm (1962, p. 127):

Nas Revoluções Industriais dos séculos XVIII e XIX ocorreu a ampliação da substituição da energia humana e animal pela inanimada, com eficiência multiplicada; a aceleração da troca da capacidade humana por instrumentos mecânicos; e a descoberta e/ou melhoria de métodos de obtenção e elaboração de matérias primas. Vários fatores atuaram incentivando as inovações. Por exemplo, a importação de tecidos da Índia e da China pela Inglaterra demonstrou uma influência do comércio sobre o desenvolvimento da indústria no último país, principalmente a partir do momento em que houve reserva de mercado e substituição de importações. Ao mesmo tempo, um importante mercado interno, com uma relativamente grande urbanização e mercantilização, estimulou a produção de bens de consumo de massa (como têxteis) na Inglaterra. Por outro lado, as mudanças que ocorriam foram

induzindo, pelo aparecimento de necessidades práticas, novas inovações. Em 1765 houve a invenção de uma máquina chamada "spinning-jenny", e em 1767 de outra chamada "water-frame" (datas prováveis), o que permitiu um grande avanço da fiação, com mais rapidez e qualidade. A "water-frame" foi aplicada em fábricas, utilizando energia hidráulica. Com isto a técnica passou a ter um caráter econômico, provocando um grande aumento de produtividade e queda de preços (Mantoux, 1928, p. 206-10). Houve também, neste período, outros desenvolvimentos, como a invenção da estamperia (que antes era feita manualmente) e progressos na química, com processos de branqueamento e tintura. Inovações revolucionárias ocorreram também na indústria do ferro. Usava-se carvão de madeira para a elaboração do metal, o que tendia a gerar falta deste combustível dada a tendência à extinção das matas.

A onerosidade da pesquisa e o desenvolvimento de tecnologia, somada a percepção de sua importância como fator determinante para a diferenciação dos povos foi alguns dos motivos que levaram os Estados Nacionais a pensarem a respeito de medidas que estimulassem e protegessem os resultados do processo criativo. Nesse sentido em 1790 foi criada a 1ª Lei americana sobre patentes (CARVALHO, 2005, p. 23).

A denominação "Direito Industrial" surge no século XIX, como produto da Revolução Industrial. Nessa primeira fase, sua abrangência é bem mais ampla, cobrindo todas as possíveis relações existentes no plano da indústria, passando pela dos industriais com os consumidores e com os trabalhadores e terminando nas relações dos industriais entre si, o que contempla a empresa, a liberdade de concorrência a concorrência desleal, as citações industriais e os sinais distintivos.

Em um segundo momento, após ser constatada a inviabilidade de definição tão ampla de Direito Industrial, Renouard *apud* Gonçalves (2013, p. 27) definiu o Direito Industrial como aquele que abarca as relações legais e jurídicas que são criadas entre os homens quando da produção de coisas e quando da aplicação das mesmas para o serviço humano.

Ainda nesse período, realizam-se a Convenção da União de Paris para a proteção da propriedade industrial, em 1883, e a Convenção de Berna para proteção de obras literárias e artísticas em 1886. Assim, o Direito Industrial passa a ser o direito dos bens incorpóreos e, para lembrar tal conceito, usaremos a definição de Carvalho (2005, p. 27), na qual tais bens são:

Ideações que uma vez saídas da mente e, por conseguinte, disceníveis, ganham autonomia em face dos meios que as sensibilizam ou exteriorizam e em face da própria personalidade criadora justificando uma tutela independente da tutela da personalidade como da tutela dos meios ou objetos corpóreos que são o suporte sensível dessas mesmas ideações.

A primeira Convenção de Paris veio à finalidade de tentar harmonizar e uniformizar o sistema internacional de proteção à propriedade industrial, contanto, inclusive, com a participação do Brasil. Em seu artigo 1º a Convenção previa:

a proteção da propriedade industrial tem por objeto as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal

Em uma terceira fase, já em meados do século XX, duas concepções principais merecem ser vistas: a primeira é mais ampla e considera o Direito Industrial como sendo composto pela empresa e contratos empresariais, defesa da concorrência, concorrência desleal, criações industriais, sinais distintivos, publicidade e direito de autor; a segunda, por sua vez, pertence a uma influente doutrina italiana, responsável pela criação de uma das mais importantes publicações no ramo, a Rivista di Diritto Industriale, fundada em 1951, sustentando que o Direito Industrial é composto por todas as matérias antes referidas, com a exceção da empresa e de seus respectivos contratos (GONÇALVES, 2013, p. 28-30).

Aprimorando essa concepção, surge a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), em 1967, na qual se integram as duas grandes Convenções sobre propriedade intelectual a de Paris e Berna.

A OMPI foi de vital importância para a evolução da matéria. Criada em 1967, é uma entidade de Direito Internacional Público, integrante desde 1974, do Sistema das Nações Unidas, visto que se tornou uma agência especializada da ONU (Organização das Nações Unidas). É responsável por administrar os principais tratados sobre propriedade intelectual (em suas diferentes ramificações), além de estimular a cooperação entre Estados, incentivando novos tratados que sirvam para aprimorar e promover a proteção da propriedade intelectual internacionalmente.

Atualmente, entretanto, tem sofrido um esvaziamento em sua importância para as discussões acerca dos direitos da propriedade intelectual, visto que o novo palco para a matéria tem sido a OMC, desde sua criação, devido à relevância do anexo 1C de seu Acordo Constitutivo, no qual se estabelece o Acordo TRIPS (Trade related Aspects of Intellectual Property Rights). Isso se deve ao maior poder de efetividade proporcionado pelo sistema de resolução de controvérsias presente na OMC, o qual possibilita, inclusive, sanções econômicas a países descumpridores dos preceitos acordados.

A OMPI apresenta, desde seus primórdios, uma visão da diferenciação existente entre Direito Autoral e Industrial dentro do sistema da propriedade intelectual. Essa clara diferença passa a retirar o direito autoral da definição ampla defendida anteriormente. A doutrina e a legislação também passaram a retirar do âmbito do direito industrial o regime jurídico da concorrência.

Assim, Gonçalves (2013, p. 33-34), acredita que o Direito Industrial é o domínio do Direito Comercial que estuda a propriedade industrial e as normas repressivas da concorrência desleal. O autor aponta que, assim, o Direito Industrial serve para a defesa da atividade empresarial concreta, através de dois mecanismos, pela atribuição de direitos privativos (propriedade industrial) e pela proibição de determinadas condutas (proibição da concorrência desleal)

O artigo 2º, da LPI, dispõe que:

A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, efetua-se mediante:

- I- concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;
- II - concessão de registro de desenho industrial;
- III- concessão de registro de marca;
- IV- repressão às falsas indicações geográficas; e
- V- repressão à concorrência desleal

Uma concepção do Direito Industrial enquanto gênero, do qual a propriedade industrial seria espécie, nos parece adequado para o nosso estudo. Nessa perspectiva, a propriedade industrial é um “direito privativo industrial” (GONÇALVES, 2013, p. 38).

Esse direito privativo teria, em nosso entendimento, a natureza jurídica de direito de propriedade especial *sui generis*, que gera para seus titulares, uma fruição econômica exclusiva. Esse posicionamento é defendido pela maior parte da doutrina, e em nossa opinião, encontra-se implícito em legislações acerca da propriedade industrial, estando mesmo evidente em alguns ordenamentos como podemos observar no artigo 6º, *caput*, da LPI, dispondo que ao autor da invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta lei (ASCENSÃO, 2009, p. 33).

O Brasil sempre esteve presente no cenário de discussão de Direito da propriedade industrial, tendo sido inclusive considerado como um país pioneiro a proteção destes direitos. Um exemplo disto, é que, ao longo da história, quase todas as Constituições Brasileiras cuidaram do direito da propriedade industrial, e, ainda, a sua participação em tratados e convenções de proteção a esses direitos. Foi, ainda, o

primeiro país em desenvolvimento a criar uma lei das patentes em 1830.

Com exceção da Constituição de 1937, todas as Constituições Brasileiras trouxeram positivado o direito sobre as criações e os inventos industriais, deixando clara a importância dada pelo Estado Brasileiro à proteção da propriedade industrial.

A Constituição de 1824 previa em seu artigo 179, inciso XXVI, que “Os inventores terão propriedade de suas descobertas ou das produções. A lei lhes assegurará um privilégio exclusivo e temporário ou lhes remunerará em ressarcimento da perda que hajam de sofrer pela vulgarização.”

Por sua vez a Constituição Federal de 1891, por sua vez, tratou do assunto, em seu artigo 72, § 25 dispondo que os inventos industriais pertenceriam aos autores, aos quais ficaria garantido por lei um privilégio temporário ou seria concedido pelo Congresso um prêmio razoável quando houvesse conveniência em vulgarizar o invento.

A Constituição de 1934 praticamente não alterou a redação do texto constitucional anterior, conforme expressa o art. 113, item 18: “Os inventos industriais pertencerão aos seus autores, aos quais, a lei garantirá privilégio temporário ou concederá prêmio justo, quando a sua vulgarização convenha à coletividade”

Como já citado, a Constituição de 1937, infelizmente não trouxe nenhuma referência expressa aos direitos da propriedade industrial.

A Constituição de 1946, por sua vez, voltou a dispor de forma expressa sobre as criações e os inventos industriais, fazendo-o no seu art. 14, § 17. A Constituição de 1967 também cuidou da matéria em seu art. 150, § 24, dispondo que “a lei garantirá aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização e assegurará a propriedade das marcas de indústria e comércio, bem como a exclusividade do nome comercial.”

Por fim, a Constituição Federal de 1988 cuida dos direitos da propriedade industrial na parte dos direitos e garantias individuais, estabelecendo em seu art. 5.º, inciso XXIX o seguinte:

A lei assegurará aos autores dos inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Como determinado pela Constituição Federal, entrou em vigor em 1996 a Lei 9.279, conhecida como Lei de Propriedade Industrial (LPI), que regula, atualmente, os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial no Brasil, estabelecendo em seu art. 2º que “a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerada o seu

interesse social e o desenvolvimento tecnológico do País, efetua-se mediante: I- concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade; II- concessão de registro de desenho industrial; III – concessão de registro de marcas; IV – repressão às falsas indicações geográficas; e V – repressão à concorrência desleal.”

Destaca-se, ainda, que o Brasil é signatário do Acordo TRIPS, Tratado Internacional integrante de um conjunto de acordos assinados em 1994 que deu origem, inclusive, à Organização Mundial do Comércio (OMC). O Brasil ratificou o Acordo Trips por meio do decreto legislativo 30/1994 e o promulgou pelo decreto presidencial 1.355/1994. O referido acordo tem como objetivo reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional, levando em consideração a necessidade de promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual.

Conforme, a Lei de Propriedade Industrial e a Constituição Federal Brasileira, os bens protegidos pelo direito da propriedade industrial são, portanto, quanto: a invenção e o modelo de utilidade, protegidos a concessão de patente, e a marca e o desenho industrial, protegidos mediante a concessão de registro, e ainda, na repressão das falsas indicações geográficas e a concorrência desleal.

O próximo ponto do trabalho aprofundar-se-á no estudo do mais significativo subsistema da propriedade industrial: o direito de patentes. Analisaremos suas características e sua importância para o avanço tecnológico.

2.3 Patentes

Apenas para ambientar o leitor nos temas que são nossos objetivos, entendemos de bom alvitre apresentar os fundamentos da existência das patentes. De forma sucinta, buscaremos traçar um panorama geral dos argumentos que justificam esse direito de propriedade industrial, ou melhor, tentaremos mostrar quais as razões que levam a doutrina a admitir como válida a inibição da concorrência.

Os bens protegidos pelas patentes não são os objetos em si, são os bens imateriais, que são intangíveis, concedendo ao titular exclusividade para explorar uma tecnologia. Mas, a proteção não obrigatoriamente tem que ser sobre um bem, podendo ser de um processo ou procedimento.

Segundo Di Blasi (2010, p.15) o conceito apropriado de bens:

tudo aquilo, corpóreo ou incorpóreo, que contribuindo direta ou indiretamente, venha proporcionar ao homem o bom desempenho de suas atividades, que tenha valor econômico e que seja passível de apropriação pelo homem.

A respeito do conceito de patente leciona Carvalho (2005, p. 15), “é o direito outorgado pelo governo de uma nação a uma pessoa, o qual confere a exclusividade de exploração do objeto de uma invenção ou de um modelo de utilidade, durante um determinado período em todo o território nacional.”

Assim podemos definir patente como um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação.

2.3.1 Função da patente

A principal função da patente é recompensar o inventor pelas horas dedicadas ao desenvolvimento do invento, pelo esforço, pelo trabalho e por todos os gastos de pesquisa investidos. Sabe-se que, após se ter uma idéia inovadora, além do estudo prévio, muito se gasta para aperfeiçoá-lo com o objetivo de satisfazer as condições do mercado e de obter autorização para colocar o bem à disposição dos consumidores (CARVALHO, 2005, p.122). Funcionam, assim, como recompensas fornecidas aos inventores para encorajá-los a continuar promovendo o avanço tecnológico.

Em especial, no desenvolvimento da indústria farmacêutica, já que é muito burocrática e demorada a comercialização de novos remédios. É necessária uma pesquisa básica, uma pesquisa aplicada, muitos testes e a aprovação pelos órgãos administrativos.

Outra função não menos importante da patente é de defender o inventor de que sua obra não seja explorada indevidamente por terceiros que, ao aprender o saber fazer da nova idéia, poderia produzir e comercializar sem os gastos anteriores de desenvolvimento do projeto, tais como a confecção dos arquétipos, as hipóteses, as tentativas frustradas, etc. Por não ter esses gastos, os terceiros conseguem colocar no mercado o produto de forma bem mais barata.

O benefício social decorrente dos direitos das patentes se dá na forma que ao remunerar o esforço de um inventor, está-se a incentivar a busca de novas criações por encorajar inventores, cientistas e empresários a realizar gastos de grande monta em Pesquisa e Desenvolvimento. Pois, quando se obtêm algo novo, tais pessoas obterão rendimentos deste invento, reavendo os investimentos como também farão *jus* a um bom lucro. Esta proteção faz com que fomente a pesquisa e a busca em novas tecnologias, gerando um benefício público pela melhoria do bem estar social e o crescimento em decorrência do desenvolvimento industrial.

Neste sentido dispõe Marques (2003, p. 314):

o incentivo por meio do exclusivismo comercial, ao contrário do que pode parecer, incentiva a concorrência e o desenvolvimento, pois faz com que as empresas busquem o aperfeiçoamento para poder se beneficiar dos direitos de propriedade intelectual, já que ao se criar algo patenteável serão contempladas com o exclusivismo comercial do bem

Trabalha-se, ainda, com a função de garantir ao inventor, exploração exclusiva do invento. Esta é a melhor forma de retribuição pelo trabalho do inventor. Como apenas ele pode comercializar o produto, confere-lhe a possibilidade de praticar preços relativamente elevados para recompor os investimentos despendidos. Porém, não pode esta liberalidade ser absoluta a ponto de inviabilizar o comércio para a maioria da população, por isso as nações criam regras para evitar os abusos de patentes como são as licenças obrigatórias.

O esforço em proteger tais bens a nível mundial faz com que os direitos dos inventores sejam respeitados de forma harmônica em quase todos os países. Assim evita-se que ocorra apropriação estrangeira de uma invenção com a conivência da legislação nacional. Até muito recentemente não se protegiam muitas áreas que hoje são protegidas por direitos de propriedades intelectuais.

Sobre o assunto, Oliveira (2004, p. 234):

A proteção ao setor farmacêutico é muito nova, inclusive em países desenvolvidos. O Japão aprovou uma legislação apenas em 1976, Espanha, Portugal e Grécia, apenas em 1992. Os países em desenvolvimento, apesar de obrigados a conceder patentes em qualquer setor tecnológico, tiveram um meio prazo para realizá-las. No Brasil, essa regulação apareceu com a Lei da Propriedade Industrial em 1996, mas, por exemplo, na Índia, só foi efetivada em 2005.

Por isso, o direito exclusivo não é eterno. Como sua finalidade é recompensar o inventor, o monopólio é temporário na medida apenas de fornecê-lo ferramentas e condições de ser “reembolsado” financeiramente pelo trabalho e gastos de sua criação.

Os países que não adaptaram suas legislações aos padrões internacionais de propriedade industrial pouco investimento tem recebido do estrangeiro, poucas indústrias vem se instalar em território nacional, já que as invenções não são protegidas ou não são conferidos direitos semelhantes ao recebidos em outros territórios.

Além de não atrair capital externo, esta desregulação não protege as invenções produzidas localmente, o que as deixa vulneráveis e geram a fuga de cérebros nacionais e de empresas investidores em novas tecnologias pela falta de recompensa ao trabalho inventivo. (DI BLASI, 2010, p.23).

2.3.2 Natureza jurídica da patente

O ponto central do trabalho consiste em estudar na forma mais abrangente possível a figura da licença compulsória para o atendimento de interesses público ou emergência nacional, sob o enfoque da análise do licenciamento compulsório do anti retroviral *Efavirez* como medida pública de saúde. Para tanto entendemos ser necessário um posicionamento na questão da natureza jurídica das patentes para que possamos entender de maneira mais estrutural as idéias centrais do trabalho. Já que tudo está interligado, ou melhor, a justificação da teoria mais abrangente influi e define a de uma espécie normativa a ela ligada.

Em relação à natureza jurídica das patentes, podemos dizer que existem três principais correntes doutrinárias, as quais restringiremos nosso estudo por não ser nosso tema central. As teorias divergem sobre a possibilidade de a patente ser espécie de monopólio; propriedade ou um direito de clientela. A seguir apresentaremos os principais argumentos que fundamentam cada corrente.

a) O monopólio

A primeira idéia a ser esclarecida nesse item é o que significa um monopólio. Genericamente falando, monopólio é um “privilégio legal, ou de fato, que possui uma pessoa, uma empresa ou um governo de fabricar ou vender certas coisas, de explorar determinados serviços, de ocupar certos cargos” (FORGIONI, 2013, p. 355). É conhecido por gerar uma concorrência imperfeita, onde o monopolista pode impor seus preços.

Existe o monopólio natural que nasce de forma espontânea pela escolha dos consumidores no produtor que mais lhe agradam. Este tipo é frágil, pois sempre fica sujeito a um novo concorrente e à mudança da preferência dos consumidores. O monopólio puro é mais seguro por ser garantido por lei. Existem ainda os acordos entre empresas para combinar preços e a atuação no mercado, como os trustes e cartéis.

Normalmente, os monopólios puros nascem de concessões governamentais que concedem parcela de mercado a um específico monopolista, eles existem por diversas razões que podem ser pela própria característica do setor que necessita de grande investimento ou por fornecer bens e serviços vitais à comunidade como fornecimento de água, energia, etc.

E por fim, o monopólio artificial que é criado pela legislação nacional, onde se reserva um setor de mercado para a exploração por um monopolista (empresa privado

ou estatal), onde deveria imperar a livre concorrência. De acordo com a doutrina do monopólio, as patentes seriam do tipo artificial.

Como entende Busaniche (2007, p.23):

es por eso que hablamos de ciertos derechos, generalmente monopolios, otorgados de forma artificial por un Estado o por algun tipo de marco jurídico internacional, sobre aplicacione o expresiones de ideas, por un plazo generalmente limitado de tiempo, y no de "propried" em el sentido clásico del término

A corrente defende que as patentes, assim como os outros direitos de propriedade intelectual, são direitos de exclusivo ou monopólios. Porém, a doutrina vem aceitando que existem diferenças entre direitos de exclusivos e de monopólios. Quem discorda desta teoria afirma que o direito de propriedade industrial trata-se apenas de um direito exclusivo que confere a seu titular um poder sobre uma coisa incorpórea, com exclusão dos demais.

Olavo *apud* Ascensão (2009, p.74) afirma que esses direitos são de exclusivo, onde "ao titular do direito privativo concede a lei um exclusivo de exploração econômica do bem imaterial objetivo dos seus direitos, servindo para demarcar as atividades que são exclusivas dos seus titulares"

A grande diferença entre os monopólios artificiais e as patentes é que estas não limitam um setor comercial para que ele fique na propriedade de uma só pessoa. A razão é que este mercado até então não existia, já que se trata de uma idéia ainda não conhecida e não industrialmente produzida. Não há restrição da liberdade econômica e sim ampliação dos mercados. Ele se expande por haver novos produtos que geram um novo consumo, além do que, podem-se desenvolver outros produtos que se relacionem e aprimorem esses novos inventos.

Assim afirma Alcântara (2007, p. 12):

esta exclusividade represente um monopólio jurídico, e não um monopólio econômico, pois recai sobre um meio de se explorar o mercado sem impedir que, por soluções técnicas diversas, terceiros explorem a mesma atividade. Dessa forma, é equivocado presumir que há conflito entre monopólio de propriedade intelectual e livre concorrência.

Na verdade, ao invés de inibir o investimento no setor, as patentes fomentam seu desenvolvimento. Assim não podemos negar que a concessão de uma patente seja um monopólio, porém, ele é apenas um instrumento, funcionando como o meio encontrado para proteger e incentivar a criação. Não gera nem redução de mercados nem impede que outros criem tanto outras soluções mais avançadas como também bens que auxiliem ou aperfeiçoem o funcionamento do bem protegido.

A propriedade industrial não é meramente o impedimento de que outros a utilizem, além de não ser simplesmente sobre o bem material. A proteção é sobre a idéia, um bem imaterial de propriedade do seu titular. Não é configurado apenas como um direito de exclusão, mas uma situação de domínio sobre o bem.

b) O direito de clientela

O direito de clientela é a situação que um determinado empresário se encontra no mercado que participa. Este direito entende que toda a organização empresarial é voltada para a aquisição de clientela. Há quem entenda que a propriedade intelectual faz parte desse direito (REQUIAO, 2007, p. 274).

Assim, o direito de clientela incluiria todo o aviamento do empresário, desde os direitos decorrentes de imóveis locados até nome, local, marcas, patente etc. A clientela seria o próprio fundo de comercial. Este direito é formado pela organização do empresário, incluindo os bens corpóreos e incorpóreos, podendo ser exclusivos ou não.

Discordamos do posicionamento, por entender que a clientela não é suscetível de atribuição jurídica e que não demonstra como é a estrutura jurídica das patentes. Como é livre a concorrência, é lícita a conquista da clientela alheia, por isso não existe um direito de clientela.

c) A propriedade

Uma das críticas apresentada contra a teoria da propriedade, é que este conceito não contém todos os elementos que constituem o direito de propriedade industrial, que confere a proteção de bens imateriais ligados à indústria, nem possui todas as características de propriedade em geral, como não ser perpétuo.

Embora as outras teorias apresentem argumentos convincentes ainda ficamos com a teoria clássica onde situam as patentes como uma das espécies de propriedade. Nesse caso, uma propriedade imaterial que forma um tipo um pouco diferenciado do conceito romano do que seria uma propriedade.

Para Lima (2006, p. 157) propriedade:

é o direito de reivindicar e de conservar como seu aquilo que foi legitimamente adquirido, de usar, gozar e dispor dessa coisa à vontade, com exclusão de outrem, nos limites da lei (ius utendi, fruendi et abutendi re sua, exclusis aliis, quantenus iuris ratio patitur)

O conceito atribuí à propriedade caráter perpétuo, exclusivo e absoluto. Hoje, por diversos fatores, não podemos dizer que mesmo as propriedades corpóreas possuem

essas três características. A perpetuidade já não é assegurada, haja vista, entre outras razões, a obrigação de cumprimento de sua função social. Essa obrigação significa que a utilização do bem deve cumprir a destinação desejada, podendo sofrer sanções pelo descumprimento.

A função social da propriedade tem a finalidade de subordinar o exercício dessa propriedade aos ditames da justiça social e de transformar esse mesmo exercício em instrumento para a realização do fim de assegurar a todos uma existência digna. Assim o interesse patrimonial não reina absoluto, pois o interesse coletivo entra deste modo a fazer parte integrante do regime da propriedade individual (GRAU, 2012, p.270).

Tal limitação ocorre também com a exclusividade e com o absolutismo. Isso decorre principalmente do fato de se pertencer a uma sociedade onde há deveres a cumprir para a manutenção do bem estar social. Podemos exemplificar as figuras do direito de vizinhança que restringem a exclusividade do bem, como a passagem forçada, respeito às árvores limítrofes, etc. Já quanto ao absolutismo, o direito administrativo impõe várias obrigações ao proprietário no momento de realizar qualquer mudança no imóvel, como a obrigação de autorização para obras e a obediência aos planos das cidades. Por tudo isso não podemos dizer que o proprietário pode reinar absoluto no seu próprio bem.

Assim, segundo Kataoka (2000, p. 465) o conceito mais atual de propriedade é o “direito que permite a um titular usar, gozar e dispor de certos bens, desde que ele o faça de modo a realizar a dignidade da pessoa humana’

Entendemos que o que impede a reprodução de bens protegidos pela propriedade intelectual é pelo fato de eles serem, exatamente, desculpem o pleonasma, de propriedade do seu titular. A propriedade é sobre a ideia que dá forma ao bem material e não sobre o próprio bem físico.

A relação que se dá entre o titular e seu objeto patenteado é de propriedade, ou seja, o titular pode extrair frutos de seu invento, dispor de seu privilégio transferindo-o a terceiro, a título gratuito ou oneroso, assim como pode impedir que terceiros, sem sua permissão, explorem o que foi produzido pelo seu intelecto e patenteado.

Assim o direito de patente é, portanto, um direito de propriedade, incidindo sobre os conhecimentos apropriados pelo patenteado. Leciona Cerqueira (2010, p.148) que o direito de inventor é um direito privado patrimonial, de caráter real, constituindo uma propriedade móvel, em regra temporária e resolúvel, que tem por objeto uma coisa ou bem imaterial; denomina-se, por isto, propriedade imaterial, para indicar a natureza de

seu objeto.

A patente seria um direito de ocupação daquilo que alguém encontra, que acha, quando se tratar de uma invenção, não apenas uma descoberta. Esse “achado” seria fruto de sua inteligência, por isso nada mais justo que seja respeitada sua propriedade que é fruto do seu intelecto.

Inclusive, é possível a utilização dos mecanismos de defesa da proteção da propriedade contra abusos praticados a quem possui um direito de propriedade intelectual. Apenas deverá o julgador fazer as adaptações necessárias por não se tratar de um bem material. Mas nada impede que, quando não forem contrárias ao próprio direito de propriedade intelectual, sejam utilizadas as ferramentas criadas para a defesa da propriedade em geral. Assim as normas gerais de direitos reais serão aplicáveis aos direitos da propriedade intelectual quando forem compatíveis (BARBOSA, 2006, p. 78).

O direito da patente se reveste de uma obrigação positiva de explorar tal propriedade e outra negativa em impedir que outros a utilizem de forma não autorizada por ele. Assim se as patentes protegem uma invenção, e o titular possui este bem imaterial com poderes diretos e exclusivos, podemos dizer que se trata de uma propriedade.

Prevalece o entendimento que as patentes são espécies de propriedade, a propriedade imaterial, de cunho incorpóreo. A própria legislação estabeleceu sua natureza, no artigo 5º, da Lei 9.279/96 que os direitos decorrentes da propriedade industrial são considerados bens móveis, categoria compatível com a natureza de bem incorpóreo.

Assim fica garantida a posse a quem a detinha anteriormente, o direito de pré uso. Fica concedido, após a concessão do privilégio, o direito de uso de uma patente para quem provar a utilização da ideia anteriormente ao pedido do titular.

Não em razão de um pré-uso, mas por uso posterior, longo, manso e pacífico, é possível também a posse contra o dono da patente, o que configura a aplicação da usucapião de bens protegido por patentes. Esse fato nos explica Barbosa (2006, p.06), discorrendo que as mesmas razões que levam a nossa jurisprudência a admitir a *posse ad interdicta* no caso dos direitos de propriedade industrial, induzem-nos a aceitar a posse *ad usucapionem* do direito ao uso em face do titular da patente.

No Direitos Industrial, a usucapião é conhecida como renúncia aparente. A questão é um pouco complexa, este direito confere aos usuários de uma tecnologia patenteada que a utilizam sem respeito aos direitos de propriedade industrial e que o

titular de forma consciente, reitera e especificamente ao usuário renuncie a seus direitos exclusivos. Um exemplo da situação ocorre quando um titular ameaça por muito tempo um usuário em intentar uma ação de contrafação sem realizá-la.

Quanto ao tipo de propriedade em que se classifica um bem imaterial, entendemos que não serão especificamente nem bem móveis nem imóveis, sendo uma terceira espécie, um bem imaterial, ou como preferem outros, uma propriedade *sui generis* (RODRIGUES, 2007, p. 134).

Os bens incorpóreos são aqueles que só têm existência em face da atividade intelectual e inventiva do homem. Operando esta diferença entre o *corpous mechanicum* e o *corpous misticum*, os direitos sobre bens imateriais só recairia sobre o *corpous misticum*. Assim as normas de ambos os tipo de propriedade existentes no Código Civil poderão ser utilizadas quando não forem contrarias a legislação específica das patentes.

2.3.3 Conceito e Características

As patentes incidem sobre invenções, sendo relevante tentar definir as mesmas. Como aponta Marques (2008 p.77), o conceito de invenção não se encontra plenamente estabelecido em nenhum instrumento jurídico internacional, não estando presente nem na Convenção da União de Paris, nem no Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes, nem na Convenção sobre Patente Européia, nem tão pouco no Acordo Trips.

Isso ocorre talvez porque, pelo menos no âmbito destes instrumentos jurídicos de Direito Internacional Público, essa eventual noção definitiva não teria provavelmente obtido o necessário consenso quanto à clareza e à inequivocidade dos seus elementos constitutivos.

As principais legislações também não apresentam um conceito “fechado” de invenção, como se percebe da análise da legislação brasileira.

Como leciona Ulhoa (2012, p. 27)

Dos quatro bens industriais, a invenção é a única não definida pela lei. Esta ausência de definição corresponde à tradição legislativa sobre a matéria, nacional e estrangeira, e é plenamente justificável pela extrema dificuldade de se conceituar o instituto. Todos de fato, sabem intuitivamente o que é uma invenção e não há dúvidas quanto aos elementos essenciais que a caracterizam (criação original do espírito humano, ampliação ao domínio que o homem exerce sobre a natureza etc.)

Tal situação, ainda, segundo o jurista, pode ocorrer devido a uma cautela do

legislador em fornecer noções que podem facilmente ser ultrapassadas pela evolução tecnológica e científica.

É relevante o fato de que o ordenamento jurídico não delimita de uma forma rígida o conceito de criação intelectual tutelável, mas reenvia essa identificação para a consciência axiológica-jurídica de cada momento histórico e para os seus constrangimentos econômicos (MARQUES, 2007, p. 231).

Pode-se apontar claramente o que não pode ser considerado invenção, visto que dispositivos legais relevantes, como o artigo 10, da Lei 9.279/96, apontam que não são invenções: os métodos matemáticos, as teorias científicas, as descobertas, as substâncias preexistentes na natureza, as criações estéticas, as apresentações de informações, as concepções puramente abstratas, os programas de computador em si, os métodos de fazer negócios e as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas (as criações estéticas).

Com tais elementos, pode-se chegar a um conceito de invenção e a uma diferenciação significativa entre a mesma e a descoberta científica, a qual pode até ser matéria prima da invenção. Começamos, portanto, com uma definição não exaustiva do que vem a ser a invenção.

Segundo Marques (2007, p. 231), invenção é “solução técnica de um problema técnico, que implica a atuação de regras técnicas (ou de efeitos técnicos) relativamente a um produto ou a uma atividade (um processo), suscetíveis de serem realizáveis ou executáveis de uma maneira constante, tantas vezes quanto às necessárias, por forma a satisfazer necessidades humanas.”

Já segundo Di Blasi (2010, p. 29) “a invenção pode ser entendida como o bem incorpóreo, resultado da atividade inventiva, o qual define algo, enquadrado nos diversos campos da técnica, anteriormente não conhecido e utilizado”

A invenção refere-se a um produto ou processo, não podendo ser concebida por pessoas comuns ao *métier* técnico. Deve ser fruto de criatividade e deve ser passível de reprodução por pessoas especializadas na área. Tal fato caracteriza o “princípio da repetição”, o qual está ligado exatamente à reprodução, em escala industrial, de um bem corpóreo.

A descoberta científica seria uma matriz para a invenção, representando um conjunto de regras, leis e princípios que permitem estender os limites do conhecimento acerca das coisas existentes na natureza. Essa diferença é crucial, visto que meras descobertas não são patenteáveis. Como observa Di Blasi (2010, p. 187), “a ciência é

universal, não permitindo, por isso, direitos de propriedade”

Segundo Campinho (2009, p. 75), “o inventor deverá demonstrar que chegou àquele resultado novo em decorrência específica de um ato de criação seu.” Dispõe, ainda, “que serve esse requisito, enfim, para distinguir a invenção de uma mera descoberta, de modo que o direito da propriedade protege o inventor, mas não o mero descobrir.” ...“Como exemplo que diferencia o descobridor do inventor, podemos citar a energia elétrica.” Quem descobriu a energia elétrica não tem direito de propriedade industrial, uma vez que tal descoberta não tem natureza inventiva, já quem inventou a lâmpada será protegido pelos direitos da propriedade industrial, pela característica inventiva na lâmpada.

Foi nos Estados Unidos o local em que se desenvolveu o requisito da atividade inventiva, lá denominado de “Non Obviousness”, tendo sido incorporado pelo direito de propriedade industrial brasileiro somente a partir da entrada em vigor da LPI, em 1996.

É também interessante observar a diferença entre produto e processo. O primeiro é o resultado técnico final, materializado e que é consequência das regras estabelecidas numa invenção. Já o processo é o conjunto de regras que estabelecem meios técnicos para obtenção de produto.

Podemos considerar então que invento é “uma solução técnica original de um problema técnico”. Essa é a noção que deriva do texto constitucional. Invenção é a criação industrial maior, objeto da patente de invenção, à qual, tradicionalmente, se concede prazo maior e mais amplitude de proteção (BARBOSA, 2006, p. 105).

O artigo 27/1 do Acordo TRIPS estabelece que é patenteável a invenção “que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial”. Tais características são essenciais e devem ser verificadas para a concessão de patentes.

Nessa esteira dispõe o artigo 8º, da LPI que: “é patenteável a invenção que atenda todos os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”.

Do dispositivo decorre a interpretação de que para que seja concedida a patente de invenção é necessário ter o objeto as seguintes características: natureza inventiva, apresentar novidade e aplicação industrial.

A novidade é a validade através da existência ou não da invenção no presente estado de técnica (artigo 11, *caput*, LPI), sendo o mesmo composto por tudo o que foi disponibilizado ao público antes da data do pedido de patentes, tanto dentro quanto fora do Estado em questão.

Gonçalves (2008, p. 82-82), lembra que a novidade é revestida de caráter

absoluto, devendo ser apreciada de maneira objetiva e em escala global. A invenção não pode ter sido divulgada por nenhum meio, não importando, inclusive, se o uso é ou não privado. Existem, entretanto, exceções legais como a exposta no artigo 12, da LPI.

Expõe-se em tal dispositivo um “período de graça”, no qual o inventor não é prejudicado pela divulgação de sua criação, contanto que a mesma seja controlada e esteja a serviço de um aprimoramento ou teste da invenção, o que será medido pelo cumprimento do requisito exposto no dispositivo legal. No Brasil esse período é de 12 meses antes da data do pedido de patente.

O passo inventivo por sua vez, ocorre quando a invenção não é passível de ser criada por qualquer perito que se utilize das informações existentes no estado da técnica (artigo 13, LPI).

A respeito do tema, decidiu a 2ª Turma Especializada do TRF – 2ª Região na Apelação Cível 416314:

PROPRIEDADE INDUSTRIAL. PATENTE. INVENÇÃO. NOVIDADE. ESTADO DA TÉCNICA. DISPOSITIVO DE ESTRATIFICAÇÃO DE CONVECÇÃO TÉRMICA. APERFEIÇOAMENTOS. **1. A patente protege a invenção que presente, em relação ao estado da técnica, uma novidade absoluta, em outras palavras, a invenção deve ser diferente de TUDO o que, até aquele momento, era de conhecimento do público.** 2. Determinadas situações apresentam problemas técnicos que o inventor procura solucionar com sua invenção, em nítida relação de causa e efeito. Assim, a invenção é, cada vez mais, um novo meio ou uma nova aplicação de meios já conhecidos, com o fim de melhorar a invenção dos outros. 3. No caso concreto ora em análise, as novas dimensões da peça e as melhorias implementadas na proteção das tubulações, no que se refere à transmissão de calor, agregaram mais funcionalidade ao conjunto, conferindo-lhe caráter de novidade suficiente a fundamentar a concessão do privilégio. Apelação desprovida. DJU – Data: 08/07/2008 (grifo nosso)

Desta forma, para que um determinado invento seja considerado novo, faz necessário que a invenção seja diferente de tudo o que, até aquele momento, era de conhecimento do público.

A aplicação industrial ocorre quando o objeto da invenção puder ser utilizado em qualquer indústria, ou seja, a necessidade de a solução técnica ser exequível no plano concreto. (artigo 15, da LPI). O artigo 27/1 do Acordo TRIPS aponta que as patentes serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importado ou produzido localmente.

Os últimos fatores apontados acima são extremamente relevantes para o presente estudo, principalmente a proibição de discriminação por setor tecnológico, o que introduziu a obrigação de patentear invenções farmacêuticas, algo que muitos

Estados não faziam.

O último requisito da patenteabilidade é o desimpedimento. Existem invenções que, embora novas, inventivas e industrializáveis, não podem receber a proteção da patente por razões de ordem pública.

Encontra-se no art.18, da LPI os impedimentos existentes no direito brasileiro, atualmente: a) as invenções contrárias a moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde pública; b) substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos resultante de transformação do núcleo atômico, bem como a modificação de suas propriedades e os processos respectivos; c) seres vivos ou parte deles.

Desta, forma, sendo o invento dotado das características: novidade, natureza inventiva, aplicação industrial, e estando livre dos impedimentos previstos pela Lei de Propriedade Industrial poderá ser patenteado.

A patente, portanto, pode ser definida como o direito que é outorgado pelo Governo de uma nação a uma pessoa física ou jurídica, e que confere a exclusividade de exploração e a propriedade sobre o objeto de uma invenção, durante um determinado período, em todo o território nacional (DI BLASI, 2010, p. 43).

Esse direito, como visto, pode recair sobre a invenção de um produto ou processo, sendo relevante apontar que no ordenamento jurídico brasileiro os modelos de utilidade também se encontram submetido ao sistema de patentes. Visto que tal situação não é regra (o Acordo TRIPS, inclusive, só menciona as invenções como sendo passíveis de gerarem direitos de patente) e que o objeto de nosso estudo é a invenção farmacêutica, não incluiremos aqui o modelo de utilidade, bastando uma simples definição do que venha a ser o mesmo.

O modelo de utilidade é entendido como toda forma nova conferida – envolvendo esforço intelectual criativo que não tenha sido obtido de maneira comum ou óbvia (ato inventivo, ou seja, atividade inventiva em menor grau) – a um objeto de uso prático, ou parte dele, suscetível de aplicação industrial, desde quem com isto, se proporcione um aumento de sua capacidade de utilização

As patentes surgem, então, como o mecanismo de apropriação privada das invenções, com regras objetivas, representando verdadeiros direitos dos inventores. Tal sistema permitiu que inventores individuais se aliassem a capitalistas e intensificassem a exploração de novas invenções. Isso pode ter sido um dos principais fatores que possibilitaram a Revolução Industrial e toda a evolução tecnológica que se seguiu.

No século XIX, quando a Revolução já estava consolidada, começam a surgir departamentos de pesquisa dentro das principais empresas, o que coloca a invenção

como propriedade de pessoas jurídicas que contratam inventores individuais como seus empregados. As invenções tornam-se corporativas, o que requer a proteção em nível internacional, assim como a adoção de níveis superiores de segurança legal (CARVALHO, 2005, p.15).

A Convenção de Paris vem, assim, como uma iniciativa de articulação desses sistemas nacionais de patentes que já se achavam relativamente consolidados. Desde então e até a presente realidade, é relevante a observação de Carvalho (2005, p. 24), de que as patentes só prosperam em sociedades voltadas para o livre comércio. Em contextos como o comunista, seriam meros pedaços de papel com algum conteúdo técnico (CARVALHO, 2005, p.15).

O grau de desenvolvimento tecnológico de uma nação pode ser medido pela eficiência de seu sistema patentário, assim como pela incidência dos pedidos de patentes depositados. Para ilustrar tal afirmação, vale observar os quadros pesquisados por Di Blasi (2010, p. 88) abaixo:

Gráfico 3

Pedidos de Patentes depositados nos países, a cada ano

País	1997	1998	1999	2000	2001
Japão ²	417.974	437.375	443.245	486.204	496.621
Alemanha ²	175.595	202.771	220.761	262.550	292.398
Reino Unido ²	148.209	176.187	192.875	233.223	264.706
França ²	112.631	130.015	138.455	160.178	175.122
Italia ²	91.410	123.606	128.260	151.188	156.858
Holanda ²	90.629	115.076	123.513	144.341	158.932
Brasil ¹	20.388	21.593	23.947	24.192	23.707
Brasil ²	31.983	50.866	52.295	64.686	94.007

1- Pedidos internacionais com entrada efetiva na fase nacional do Brasil

2- Pedidos internacionais designando as fases nacionais

Gráfico 4

Patentes concedidas nos países, a cada ano.

País	1997	1998	1999	2000	2001
Japão	147.686	141.448	150.059	125.880	121.742
Alemanha	55.053	51.685	49.548	41.585	48.207
Reino Unido	44.754	43.181	40.683	33.756	39.649
França	50.448	46.213	44.287	36.404	42.963
Itália	28.096	38.988	32.476	24.937	25.130
Holanda	23.794	22.411	21.403	17.052	20.624
Brasil	1847	3197	3509	6444	3593

Apesar de não citarmos países recordistas na concessão de patentes, como os Estados Unidos, e de só avaliarmos até o ano de 2001, já é possível verificar que países em desenvolvimento, com o Brasil, apresentam grande defasagem na requisição e concessão de patentes, o que reflete em uma defasagem na produção de tecnologia.

O Direito Industrial é um instrumento dos países industrializados na manutenção da subordinação dos países não industrializados. Seria por isso que as instâncias internacionais, tão sóbrias na hora de tratar de problemas ligados à pobreza, não medem esforços para estabelecerem sistemas nacionais de proteção da propriedade intelectual. Isso se deve ao já mencionado fato da criação tecnológica atualmente não ser mais um trabalho predominantemente individual, mas sim corporativo, que flui como água da atividade das grandes empresas internacionais. Tal fator aumenta a pressão internacional no mesmo ritmo em que as grandes corporações fazem pressão para obter novos mercados.

A concessão de uma patente de invenção não é um ato simples, obtido automaticamente após o requerimento do inventor. O ato de concessão da carta patente é precedido de um procedimento administrativo burocrático e muitas vezes lento.

O pedido de proteção será feito junto ao INPI pelo autor da invenção. O Instituto Nacional de Propriedade Industrial é uma autarquia federal brasileira, criada em 1970, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que tem por finalidade, segundo a Lei 9.279/96, executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista sua função social, jurídica, econômica e técnica. O INPI é o órgão responsável pelo registro e concessão de marcas, patentes, desenho industrial, transferência de tecnologia, indicação geográfica, programa de computador e Topografia de Circuito Integrado.

Superados todos os trâmites legais, uma vez deferido o pedido, a patente será concedida, expedindo-se a respectiva carta-patente nos termos do artigo 38, da Lei de Propriedade Industrial.

Importante ressaltar que a patente é um privilégio concedido ao inventor e não dura para sempre. A proteção conferida é temporária, e os prazos previstos em nossa atual legislação seguem as disposições do Acordo Trips. Segundo o artigo 40, da LPI, “a patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos contados da data do depósito.”

Protegidos pela patente devidamente concedida pelo INPI, no termos das reivindicações, do relatório descritivo e dos desenhos apresentados quando da realização do pedido, o seu titular terá o direito de exploração econômica exclusiva do invento patenteado podendo “impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos: I- produto objeto de patente; II – processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.”

O titular de uma patente, como o dono de um apartamento, tem meios legais de impedir o uso do objeto de seu direito por qualquer pessoa não autorizada: ninguém pode invadir o imóvel, ou explorar uma tecnologia patenteada, sem dar conta de seus atos segundo o que a lei dispõe. Isto é o mesmo que dizer que os direitos decorrentes de uma patente, como os resultantes da propriedade dos bens materiais, se exercem, indistintamente, contra todas as pessoas: e a ninguém é facultado esbulhar apartamentos ou violar patentes (BARBOSA, 2006, p. 127).

O equilíbrio entre o direito legítimo e fundamental de propriedade e outros direitos fundamentais, como o da saúde, no foco que buscamos, leva à possibilidade de licenciamento compulsório por interesse público. Não se deve permitir que um direito social como a saúde pública seja sufocado por um direito eminentemente individual, como o direito de propriedade sobre invenções farmacêuticas.

Cabe também, mencionar, antes de esmiuçarmos as patentes farmacêuticas, o quanto o sistema patentário é mais benéfico para a sociedade do que o segredo comercial, visto que as patentes fornecem uma quantificação mais acurada da tecnologia disponível e uma melhor qualificação dos direitos do inventor.

A quantificação é fornecida por uma descrição da invenção “de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la” (CARVALHO, 2005, p. 17). Enquanto isso, o segredo comercial sempre falhará em fornecer informações acuradas sobre a qualidade e quantidade da tecnologia disponível. A qualificação, por sua vez, cria uma obrigação *erga omnes* de respeito ao direito de propriedade privada sobre as invenções.

Além disso, criam-se regras claras para a punição de quem infringe um direito de patentes. Enquanto isso, os segredos comerciais só são protegidos enquanto seus titulares tiverem habilidade para mantê-los, sendo medidos os esforços realizados para guardar tais segredo (CARVALHO, 2005, p. 17-23).

Vistas todas essas características das patentes, cabe um aprofundamento nas relacionadas com o setor farmacêutico, conforme realizaremos a seguir.

2.3.4 Patentes farmacêuticas

Os fármacos de uso humano nada mais são do que invenções, as quais são objeto de direito de patente, em modalidades de patente de produto, de processo ou de uso (novos empregos terapêuticos de substâncias já conhecidas). Exatamente por se tratarem de medicamentos, ou seja, de substâncias com efeito no organismo humano, precisam de autorizações administrativas que outros tipos de invenções não necessitam, e que visam permitir a colocação no mercado destas substâncias químicas patenteadas ou a colocação no mercado das substâncias que resultam diretamente do processo ou do uso para cuja nova aplicação terapêutica se pedirá proteção (MARQUES, 2008, p.15-16).

A autorização administrativa visa equilibrar os aparentemente conflitantes interesses público e privado. Tratando-se de substâncias relacionadas à saúde pública, deve, por certo, existir fiscalização acerca do que está sendo desenvolvido na área.

Qualquer fármaco que possa causar risco à vida humana deve ser mantido fora do comércio, visto que o Estado tem a obrigação de proteger a saúde e a vida dos que se encontra em seu território. Ao mesmo tempo, deve ser garantida a rentabilidade do desenvolvimento tecnológico produzido na área farmacêutica, visto que as empresas atuantes na área são em sua grande maioria privadas e, portanto, interessadas em exercer uma atividade lucrativa.

A responsabilidade recai sobre a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme o disposto no artigo 229-C da LPI. Portanto, o INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial) avalia os requisitos gerais de concessão de patentes, enquanto que a ANVISA decide acerca de características específicas ligadas à eficácia e segurança das invenções farmacológicas. A concessão da patente fica condicionada a esse aval.

Cabe, nesse momento, definir o que vem a ser medicamento de referência e medicamento genérico. Os medicamentos de referência são objeto de patente, por meio do registro como produto (processo ou nova aplicação terapêutica também são passíveis de registro) novo, que envolve um passo inventivo e que é passível de aplicação industrial. Tem sua qualidade, eficácia terapêutica e segurança comprovadas através de testes pré-clínicos (com animais), clínicos (com humanos) e farmacológicos, possuindo assim, a autorização de introdução no mercado (AIM).

O medicamento genérico, por sua vez, possui a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e indicação terapêutica do medicamento de referência, só que

é comercializado em preço inferior. O genérico entra em cena quando expira a patente de um determinado remédio, chamado de medicamento de referência ou de marca. Ao expirar a patente, o produto deixa de ter proteção e pode ser copiado pela concorrência, mas somente após o término do direito de patente sobre esse último.

O período de testes do medicamento de referência é extenso, o que faz com que a duração efetiva do exclusivo comercial conferido pelo direito de patentes seja de, aproximadamente, 11 a 12 anos, enquanto nos domínios tecnológicos o mesmo período chega a cerca de 18 a 18 anos e meio (MARQUES, 2008, p.71-73). O prazo máximo de direito de patente, estabelecido no artigo 40 da LPI é de 20 anos.

Aspecto importante que merece ser analisado ocorre em relação às patentes *pipeline*, concedidas pelo país para produtos farmacêuticos (os quais não eram patenteados no Brasil antes da adesão ao Acordo TRIPS) e podem ser definidas através da citação de Canotilho (2008, p.22):

(..) conferem proteção num determinado país a produtos em desenvolvimento, cujas patentes foram primeiramente registradas num país estrangeiro, pelo prazo de duração da proteção neste país onde foi efetuado o primeiro registro. O pipeline é um mecanismo de transição para conceder proteção a produtos que não eram patenteáveis, em países que estão modificando o seu normativo sobre patentes.

As patentes “*pipeline*” brasileiras visam proteger produtos farmacêuticos ou composições farmacêuticas cuja composição já havia sido obtida e divulgada no estrangeiro — por vezes, desde 1985 — mas que ainda aguardavam a emissão de autorização de introdução no mercado, uma vez demonstrada à eficácia, a qualidade e a segurança de tais fármacos mediante a precípua realização de estudos farmacológicos, pré-clínicos ou clínicos.

Saliente-se, desde já, que, no Brasil, a proteção destas invenções foi alargada a outras invenções cuja patenteabilidade se achava, igualmente, excluída pela Lei n.º 5.772/71 (v.g produtos químicos). No prazo de um ano a contar do dia 15 de Maio de 1996, data da entrada em vigor do novo Código da Propriedade Industrial brasileiro, foram depositados cerca de 1182 pedidos de patentes “*pipeline*”, dos quais mais de metade já foram concedidos e os restantes estão ainda pendentes, mas já gozam presentemente da proteção provisória. Assim fica assegurado à patente “*pipeline*” o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitada aos prazos previstos no nosso ordenamento.

As patentes *pipeline* estão previstas no artigo 230, da LPI e são dependentes das patentes originárias obtidas no estrangeiro, ou seja, se decretada, por exemplo, a nulidade da patente originária, a mesma repercute sobre a patente derivada. Conforme pode ser observado no § 4º desse mesmo artigo 230, “fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitada aos prazos previstos no art. 40.”

Machado (2008, p. 22) não concorda com tal posicionamento, defendendo que se o Estado faz repercutir nas patentes *pipeline* as vicissitudes que abalam a patente originária, então também deve fazer repercutir os benefícios, como é o caso da extensão da patente originária pelos certificados complementares de proteção (não contemplados na legislação brasileira). Para o autor trata-se de manifestação do princípio *non venire contra factum proprium*.

A questão da patente *pipeline*, entretanto, tem mais ramificações do que a exposta. Ela gera grande controvérsia, e inclusive existindo questionamentos sobre a sua constitucionalidade. Vários autores argumentam que o disposto nos artigos 230 e 231 da LPI vão contra os artigos 3º, I, II e III, 5º, XXII, XXIII, XXIV, XXXII e XXXVI, 170, II, III e IV, 196 e 200, I e V, todos da CF.

As patentes *pipeline*, portanto, entre outras coisas, iriam contra os interesses gerais da coletividade, constituindo proteção excessiva dos direitos de propriedade intelectual, com graves repercussões, inclusive, na consecução de políticas públicas de saúde, visto que substâncias farmacológicas que antes estavam em domínio público, passaram a ser protegida por direito de patente, estando entre elas ingredientes ativos fundamentais para o combate ao HIV/AIDS, como é o caso do *Lopinavir/Ritonavir*, *Abacavir*, *Nelfinavir* e *Amprenavir*, bem como medicamentos para combater doenças cancerígenas, como o *Glivec* (MARQUES, 2008, 432).

Autores como Canotilho e Machado não vêem qualquer inconstitucionalidade no sistema *pipeline*, considerando que o fortalecimento da proteção à propriedade intelectual está de acordo com o estabelecido no Acordo TRIPS e que serve de estímulo para o desenvolvimento tecnológico do país, o que, em suma, continua sendo benéfico, em longo prazo, para o acesso a medicamento em países em desenvolvimento, os quais terão que aprimorar seus processos de P&D, tornando-se, eventualmente, auto suficientes.

Divergimos da posição acima, filiando-se ao defendido por outros juristas como

Marques e Abreu (2009, p. 4), que crêem que o *pipeline* brasileiro não só desrespeita o próprio acordo TRIPS, visto que é mais excessivo do que o regime de *pipeline* suíço previsto nos números 8 e 9 do artigo do TRIPS, como também estabelece uma retroatividade absolutamente inconstitucional da norma e que fere o direito adquirido, o princípio da proteção da confiança, além das concepções ético jurídicas fundamentais do ordenamento brasileiro em matéria de liberdade de iniciativa econômica, de proteção da saúde pública, entre outras.

Os mesmos juristas frisam que o regime *pipeline* não visou lograr o desenvolvimento da indústria farmacêutica e agro química brasileira, mas sim tornar o Brasil um escoadouro de produtos químicos e farmacêuticos já conhecidos no estrangeiro.

Não existe, portanto, benefícios para o país, mas sim um desrespeito à Constituição e aos direitos legítimos de cidadãos e empresas nacionais, que vêem uma apropriação privada de realidades que já se encontrarem no domínio público, podendo ser fruídas por qualquer interessado. É inclusive, importante para o presente trabalho apontar que licenciamentos compulsórios, como o do *Efavirenz*, poderiam ser evitados caso não existisse o sistema de patentes *pipeline*, pois tais substâncias já se encontrariam em domínio público e, portanto, o governo não necessitaria de autorização para a fabricação de medicamentos genéricos das mesmas.

O sucesso da ADI 4234-3/600, interposta pelo Procurador Geral da Republica, com finalidade declarar a inconstitucionalidade das patentes *pipeline*, por conseguinte, mesmo que com efeitos *ex nunc*, trará um incentivo significativo para a continuidade de programas públicos importantes para a proteção do direito fundamental à saúde, como o Programa de DST/AIDS (que será esmiuçado em capítulo mais à frente), visto que diminuiria os custos com a importação de medicamento de referencia (BRASIL, 2014).

Continuando o estudo geral das patentes farmacêuticas, o Acordo TRIPS ainda prevê, em seu artigo 39/3 a proteção dos dados farmacológicos, pré clínicos e clínicos, como forma de compensar o grande esforço envolvido no desenvolvimento de novas entidades químicas. Durante o período de tal proteção, as empresas de medicamentos genéricos não podem instruir procedimentos destinados a concessão de autorização como meras amostras de bioequivalência.

Entretanto, a proteção de dados não pertence ao âmbito do direito de patentes, sendo independente da concessão das patentes e podendo existir mesmo após a caducidade da mesma, assim como o exclusivo de comercialização. A natureza e o

objeto da proteção de dados são diferentes dos de patentes, servindo aqui apenas para ilustrar como existe a preocupação com o retorno financeiro do esforço despendido pelas empresas de medicamentos de referência.

É compreensível, com base no tempo e dinheiro gasto para o desenvolvimento do fármaco, que exista um conjunto de regras que as empresas de medicamentos genéricos são obrigadas a respeitar de forma a proteger os titulares da inserção no mercado de medicamento de referência, detentores, na maioria dos casos, de uma patente.

Com efeito, a empresa de medicamentos genéricos que se queira introduzir no mercado poderá encontrar, em grande parte dos países, a possibilidade de só conseguir autorização por mera demonstração e bioequivalência (sem ter de repetir todos os testes pré clínicos, clínicos e farmacológicos do medicamento de referência) após ter decorrido o período de proteção de dados e do exclusivo de comercialização.

É nosso entendimento, assim como do eminente Marques (2008, p. 65-66), que a AIM pode ser requerida dentro do período de validade da patente ou de seu certificado complementar de proteção (para os países que utilizam de tal procedimento). Tal posicionamento reflete a tese da desconsideração da propriedade industrial nos procedimentos de registro e de fixação do preço do medicamento genérico.

Segundo a mesma, deve existir a completa desconsideração dos direitos subjetivos privados sobre os medicamentos de referência durante os procedimentos de registro dos fármacos genéricos, visto a necessidade de salvaguarda dos interesses públicos relevantes: a saúde pública, a segurança, a qualidade e a eficácia dos medicamentos genéricos.

Essa tese coaduna-se com o respeito pelo direito fundamental à saúde, visto que propicia celeridade de entrada no mercado do fármaco genérico quando a patente expira ou é considerada nula, assim como nos casos em que é realizado licenciamento compulsório e necessita-se de rápida disponibilidade do medicamento genérico para a realização de políticas públicas de saúde.

Deve-se buscar uma harmonização dos direitos fundamentais de propriedade industrial com o interesse social plasmado na saúde pública. Como lembra Marques (2008, p. 65), tal orientação culmina na “diminuição dos custos com os medicamentos, quanto às despesas com medicamentos que atingem os cidadãos”

As empresas de medicamentos de referência utilizam-se de muitos subterfúgios,

a nosso ver não louváveis, para prolongar a duração dos exclusivos comerciais propiciados pelas patentes, de forma a dificultar a entrada no mercado de medicamentos genéricos mesmo após o que seria a caducidade das patentes em questão.

Podemos citar as práticas mais utilizadas: o *evergreening* (pedidos de patentes para novas propriedades da mesma substância ativa); os pedidos de patente para “medicamentos de segunda geração” e as estratégias de diversificação vertical (reformulação do medicamento existente destinada a alterar sua eficácia, o seu modo de ação, sua tolerância, modo de administração); a combinação de uma substância ativa beneficiária de registro com outras substâncias (para “potenciar” os efeitos da primeira substância ativa, beneficiada por uma patente); o “pseudo-genérico” (comercialização de um genérico do fármaco de referência pela própria empresa detentora da patente); as estratégias de diferenciação horizontal dos medicamentos de referência (a empresa introduz no mercado diversas formas de apresentação do mesmo medicamento); a retirada do medicamento de referência do mercado (o que pode ser considerada prática restritiva da concorrência); a utilização de direitos exclusivos de comercialização fundados na concessão de registro para o medicamento de referência; a impugnação administrativa dos pedidos de registro e de fixação do preço máximo de venda ao público; o prolongamento fático dos direitos de propriedade industrial após a caducidade jurídica por via do direito de exercício de ação junto dos tribunais; e a celebração de acordos conducentes ao exercício de práticas restritivas da concorrência (muito comum nos EUA, onde as primeiras empresas a obterem autorização para a comercialização de um medicamento genérico conseguem pelo Harct-Waxman Act, exclusividade na comercialização por um período de seis meses. As empresas de medicamentos de referência, então, celebram acordos com as empresas de genéricos para a não comercialização do medicamento genérico durante esse prazo) (MARQUES, 2008, p. 76-89).

Vemos que a questão patentária farmacêutica é deveras complexa, restando sempre no ténue equilíbrio que busca incentivar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico ao mesmo tempo em que respeita as dimensões constitucionais relacionadas com o direito à saúde, destacando-se aí os interesses do Estado e de seus cidadãos de conseguir o mais elevado nível de realização desse crucial direito social com o custo mais baixo possível. O problema pode ser sintetizado, de forma clara, pelas palavras de Machado (2008, p. 23):

Uma política do medicamento constitucionalmente adequada procurará incentivar o investimento sustentado em investigação e desenvolvimento de novos medicamentos de elevada qualidade técnica e científica, conjugando isso com soluções que permitam o acesso generalizado aos medicamentos num mercado competitivo, eventualmente corrigido, nas suas falhas, por mecanismos de justiça social.

O titular de patente tem o direito de propriedade sob o invento, podendo explorar por tempo determinado o produto farmacêutico com exclusividade. Entretanto, o referido direito não é absoluto, devendo a propriedade cumprir a sua função social. Assim o exercício deste direito, não pode, em nenhuma hipótese conduzir a prática de atos abusivos ou contrários ao interesse social e coletividade.

A indústria farmacêutica, detentora de patentes de medicamentos vitais para a humanidade, rotineiramente utiliza-se deste direito de forma “arrogante” e “desleal”, praticando abusos que precisam ser disciplinados .

O equilíbrio entre o direito legítimo e fundamental da propriedade e o direito a saúde, leva a possibilidade de licenciamento compulsório por interesse público. É evidente que não podemos permitir que um direito social seja sufocado por um direito individual, como o direito de propriedade sobre invenções farmacêuticas.

Importante reiterar que não estamos defendendo o desrespeito ao direito de propriedade e tampouco negando a nobre função das invenções, mas sim, elucidando da importância do instrumento do licenciamento, em casos pontuais de emergência nacional ou interesse social.

Vejamos, portanto, como o licenciamento compulsório pode ser usado como mecanismo para essa adequação constitucional.

CAPÍTULO 3 - O ACORDO TRIPS E O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DAS PATENTES FARMACÊUTICAS

No terceiro capítulo estudaremos o Acordo TRIPS e o panorama do tratamento conferido às patentes. Analisaremos as previsões legais, nacionais e internacionais para o licenciamento compulsório, assim como seus requisitos e características. Apontaremos o motivo de vermos o instituto da licença compulsória por interesse público como passível de conciliar direitos fundamentais que podem se encontrar em aparente conflito.

Em um segundo momento será realizada abordagem sobre o processo de licenciamento compulsório da substância farmacêutica “*efavirenz*”, abordando os efeitos gerados pela utilização de tal instrumento. Veremos se surtiram benefícios para o Programa Nacional de DST/AIDS e, se afirmativo, quais foram. Pretende-se, ainda, discutir a colisão de direitos fundamentais – o direito a vida e o direito a propriedade, esclarecendo a necessidade de otimização e ponderação dos direitos ao caso concreto.

O Acordo TRIPS vem unificar o tratamento acerca da propriedade intelectual em diversos ordenamentos jurídicos, sendo crucial para o campo das patentes farmacêuticas, ao dispor que “qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável” (WTO, 2014).

Com isso, os fármacos passam a ser patenteados em todos os países integrantes da OMC (Organização Mundial do Comércio), incluindo países como Índia, Brasil e África do Sul, por exemplo, que antes não patenteavam tais substâncias. A proteção aos medicamentos de referência passa a valer por pelo menos 20 anos,

tempo mínimo da proteção conferida pela patente, conforme estabelecido no artigo 33 do Acordo TRIPS.

Essa realidade, já mencionada no trabalho, possibilita, por parte dos titulares do direito fundamental de propriedade industrial, a prática de preços muito elevados para a realização de políticas públicas eficientes na área de saúde, as quais são cruciais para o bem-estar populacional e para que seja assegurado o próprio direito fundamental à saúde.

Como foi visto, os direitos fundamentais são sempre direitos *prima facie* e não direitos absolutos, sendo passíveis, portanto, de restrições, “dependendo a sua radicação subjetiva definitiva da ponderação e da concordância feita em face de determinadas circunstâncias concretas” (CANOTILHO, 2007, p.1273). Tal ponderação, além da eventual harmonização de direitos fundamentais em aparente conflito, acontece através da utilização do importante princípio da proporcionalidade. Bonavides (2014, p.386) frisa a relevante função desse princípio constitucional:

Uma das aplicações mais proveitosas contidas potencialmente no princípio da proporcionalidade é aquela que o faz instrumento de interpretação toda vez que ocorre antagonismo entre direitos fundamentais se busca daí solução conciliatória, para a qual o princípio é indubitavelmente apropriado.

De acordo com Canotilho (2007, p. 1260), a colisão autêntica de direitos fundamentais ocorre “quando o exercício de um direito fundamental por parte do seu titular colide com o exercício fundamental por parte de outro titular”. Essa colisão pode ocorrer também entre um direito fundamental e um bem jurídico da comunidade, constitucionalmente recebido.

No estudo em pauta, observamos uma colisão entre o direito fundamental de propriedade conferido pelas patentes e o bem jurídico “saúde pública”, visto que o licenciamento compulsório (objeto estudado) é instrumento estatal que pode ser utilizado com o intuito de conseguir adquirir certos medicamentos cruciais para políticas públicas de saúde. Entretanto, observa-se, em última instância, uma colisão primeira entre o direito subjetivo fundamental de propriedade e o direito subjetivo fundamental à saúde que cada indivíduo na sociedade possui e pode, portanto, pleitear.

Canotilho (2007, p. 1271) observa que as regras do “direito constitucional de conflitos” devem ser construídas com base na harmonização de direitos, só havendo a prevalência de um direito ou bem sobre outro se, em face das circunstâncias concretas e após um juízo de ponderação, não houver outra solução. A licença compulsória das

patentes farmacêuticas aparece com o intuito de harmonização, não aniquilando nenhum direito para o pleno exercício de outro. Ambos os direitos encontram-se limitados em alguns aspectos, para que ambos sejam respeitados.

Citando mais uma vez o eminente constitucionalista Canotilho (2007, p. 1273):

(...) as normas dos direitos fundamentais são entendidas como exigências ou imperativos de otimização que devem ser realizadas, na melhor medida possível, de acordo com o contexto jurídico e respectiva situação fáctica. Não existe, porém, um padrão ou critério de solução de conflitos de direitos válido em termos gerais e abstractos. A “ponderação” e/ou harmonização no caso concreto é, apesar da perigosa vizinhança de posições decisionistas (F. Müller), uma necessidade ineliminável.

O presente capítulo analisará, ainda, a evolução da proteção patentária até chegar ao âmbito da OMC, assim como fará algumas considerações acerca dessa importante organização internacional.

3.1 Evolução que leva ao tratamento patentário dentro do âmbito da OMC

A concessão de patentes, como anteriormente mencionado, remonta até exemplos do século XV, quando, em plena Renascença Italiana, Veneza, em 1474, aprova uma lei de patentes cujo propósito era atrair inventores, fornecendo-lhes um monopólio de dez anos sobre o uso de suas criações. A Inglaterra tem sua primeira regulamentação em 1624, com o Statute of Monopolies, e a Assembleia Constitucional Francesa aprova sua Lei de Patentes em 1791 (DUTFIELD, 2008, p. 24).

O primeiro grande tratado internacional sobre a propriedade intelectual, em seu âmbito industrial, foi a Convenção União de Paris, em 1883. Em 1967, é criada a OMPI, agência especializada da ONU e que era, até o TRIPS, principal responsável pela uniformização das normas jurídicas relacionadas a essa área (BENETTI *apud* BARRAL, 2007, p. 334).

A década de 1980 já observa um forte *lobby* de indústrias poderosas e em ascensão, como a farmacêutica e a de informática, para que a regulação da propriedade intelectual se dê em foro mais capacitado para medidas coercitivas de cumprimento das normas relacionadas à matéria.

Os países desenvolvidos, dos quais tais empresas são provenientes, começam encabeçados pelos Estados Unidos e pelos membros da Comunidade Européia, a fazer pressão para que haja a transferência da questão para o âmbito do GATT (Acordo Geral sobre Comércio e Tarifas) e, portanto, o assunto é colocado na pauta de discussões da Rodada do Uruguai (1986-1994) (MEINERS, 2008, p. 1469).

Esta, por sua vez, resulta na criação da OMC, que, no anexo 1C de seu documento constitutivo, contém o Acordo TRIPS, revolução no regramento da propriedade intelectual e sujeito ao mecanismo de solução de controvérsias do GATT, o que estabelece a possibilidade de sanções comerciais significativas em caso de descumprimento de algum dos preceitos acordados.

3.2 Breves considerações acerca do GATT e da OMC

A evolução do GATT leva ao surgimento da OMC, através do Tratado de Marraqueche, que entrou em vigor em janeiro de 1995. Portanto, torna-se de crucial importância a análise de algumas características desse primeiro Acordo.

O GATT foi firmado em 1947 e foi marco importante de um subsistema comercial internacional voltado para as regras multilaterais de comércio. As mesmas remetem ao cumprimento de determinados princípios fundamentais: o princípio da não discriminação, o princípio da redução generalizada e progressiva dos impostos alfandegários, o princípio da proibição das restrições quantitativas, o princípio da reciprocidade e o princípio da transparência.

É importante ainda ressaltar que o princípio mais relevante é o da não discriminação e que o mesmo abarca duas cláusulas fundamentais para a consecução do multilateralismo: a cláusula da nação mais favorecida e a cláusula do tratamento nacional. As mesmas já podem ser observadas nos primeiros artigos do GATT, 1947, quais sejam os artigos I e III, respectivamente (WTO, 2014).

A finalidade principal do multilateralismo é o tendencial livre-cambismo e segundo Winters *apud* Cunha (2008, p. 17), a aproximação de cada país ao multilateralismo depende de duas variáveis: o grau de ausência de discriminação e em que medida o sistema comercial do país possibilita o livre comércio.

A OMC é o grande foro do multilateralismo hodierno. Abarcando muitos dos princípios e regras do GATT 1947, é uma organização internacional de extrema relevância, enquanto o GATT é o acordo responsável pela evolução que levou à criação da OMC. Ambos cumprem, conforme aponta Cunha (2008, p. 20), as seguintes funções:

- (a) garantir uma estrutura internacional para a condução das relações comerciais (e econômicas) internacionais;
- (b) garantir que essa condução das relações comerciais se faz no sentido de promover periodicamente a redução das barreiras ao comércio internacional, numa base não discriminativa (...) devendo antes ser apreciado como um instrumento convencional que procura estágios sucessivamente mais

ambiciosos de liberalização comercial, a alcançar periodicamente;
(c) aplicar um conjunto de regras (códigos de conduta) que iniba os países de atuar unilateral ou bilateralmente, em particular de forma agressiva, no seu relacionamento comercial e econômico com outras economias.

Essa última função é relevante para o âmbito das patentes, visto que países como os E.U.A pressionam diversos países menos desenvolvidos a celebrar acordos bilaterais relacionados à matéria, ou então atuam unilateralmente, com retaliações econômicas para os Estados que não aceitem suas regras.

Tais práticas servem para demonstrar a importância na economia mundial da propriedade intelectual, principalmente do sistema de patentes, com grandes empresas transnacionais e multinacionais defendendo proteções mais rígidas por parte dos Estados subdesenvolvidos.

Como já mencionado, a OMC possui amplos mecanismos de cumprimento das obrigações assumidas pelos Estados membros, como processos de consultas e resolução de litígios e possibilidades de retaliações econômicas, o que faz com que possua um poder coercitivo muito maior do que outras organizações internacionais. A OMC, inclusive, apresenta uma evolução significativa nesse sentido, quando comparada com o antigo GATT, como o órgão de apelação, estabelecido no Acordo de Marraqueche. O sistema de soluções de controvérsias previsto no Acordo de 1947 possuía apenas uma etapa de painéis, de cujas decisões não cabia recurso (CUNHA, 2008, p. 76).

Veremos, agora, características do Acordo TRIPS (as relacionadas a patentes) anexo 1C do documento constitutivo da OMC e responsável pelo tratamento da propriedade intelectual.

3.3 Panorama do tratamento conferido às patentes no Acordo TRIPS

O TRIPS vem uniformizar o nível de proteção oferecido mundialmente à propriedade intelectual, utilizando como parâmetro o praticado nos países de primeiro mundo, sendo importante observar o disposto acerca dos requisitos exigidos para patenteabilidade de um invento. O artigo 27, § 1º, dispõe da seguinte forma:

Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2º e 3º abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4º do art. 65, no parágrafo 8º do art. 70 e no parágrafo 3º deste artigo, 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.

Ao dispor que “qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável”, incluiu-se aí a produção de fármacos, matéria não abrangida por diversas legislações de países menos desenvolvidos, que tiveram de aceitar tal imposição para não ficarem prejudicados no comércio mundial.

Além disso, o prazo de proteção também se tornou maior do que o estabelecido por muitas nações em desenvolvimento, conforme se verifica no artigo 33: “a vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito.” Sendo no Brasil, o prazo máximo de 20 anos para a patente de invenção e de 15 anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data do depósito.

Alguns autores argumentam que tal duração é excessiva quando se fala em patentes farmacêuticas, visto que muitas doenças sofrem mutações e tornam-se resistentes a determinados medicamentos, como é o caso mesmo do vírus HIV, e que qualquer melhora no composto farmacológico não será feita enquanto se tiver a segurança da exclusividade de mercado (SOOD *apud* AHLUWALIA, 2008, p. 165).

Como visto acima, os únicos requisitos que devem ser observados para a patenteabilidade ou não de um invento são a novidade, o passo inventivo e a possibilidade de aplicação industrial. No entanto, existem algumas exceções, as quais são dispostas nos demais parágrafos do já citado artigo 27, sendo a mais relevante a do parágrafo 2º:

Os membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessária evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

Cabe verificar, no entanto, que nesses casos, também não pode haver a exploração da invenção, pois de outra a mesma deve ser patenteável. Um dos fatores para a não utilização no território pode ser o perigo à vida ou à saúde.

As exceções mencionadas, como se constata, não possuem um escopo amplo de aplicação. Por isso, tornou-se de vital importância o período de transição disponível para países em desenvolvimento, que, em sua considerável maioria, não patenteavam determinados inventos, como os farmacêuticos, como o Brasil. O artigo 65 do acordo (disposições transitórias) estabelece, em seus quatro primeiros parágrafos, prazos importantes:

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2º, 3º e 4º, nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de

transcorrido um prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.

2. Um país em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1º, por um prazo de quatro anos, com exceção dos Artigos 2, 4 e 5.

3. Qualquer outro Membro que esteja em processo de transformação de uma economia de planejamento centralizado para uma de mercado e de livre empresa e esteja realizando uma reforma estrutural de seu sistema de propriedade intelectual, poderá também beneficiar-se de um prazo de adiamento tal como previsto no parágrafo 2º.

4-Na medida em que um país em desenvolvimento Membro esteja obrigado pelo presente Acordo a estender proteção patentária de produtos a setores tecnológicos que não protegia em seu território na data geral de aplicação do presente Acordo, conforme estabelecido no parágrafo 2º, ele poderá adiar a aplicação das disposições sobre patentes de produtos da Seção 5 da Parte II para tais setores tecnológicos por um prazo adicional de cinco anos.

O artigo 66 estabelece um prazo ainda maior para os países de menor desenvolvimento relativo:

Em virtude de suas necessidade e requisitos especiais, de suas limitações econômicas, financeiras e administrativas e de suas necessidades de flexibilidade para estabelecer uma base tecnológica viável, os países de menor desenvolvimento relativo Membros não estarão obrigados a aplicar as disposições do presente Acordo, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5, durante um prazo de dez anos contados a partir da data de aplicação estabelecida no parágrafo 1º do art. 65. O Conselho para TRIPS, quando receber um pedido devidamente fundamentado de um país de menor desenvolvimento relativo Membro, concederá prorrogações desse prazo.

Tal prazo foi prorrogado na Reunião Ministerial da Doha, devido ao reconhecimento das necessidades especiais desses países, que se encontram em clara situação de hipossuficiência no cenário global. Em seu parágrafo 7º, estabeleceu-se:

(...) os países de menor desenvolvimento relativo Membros não estão obrigados, no que tange aos produtos farmacêuticos, a implementar nem aplicar as seções 5 e 7 da parte II do Acordo TRIPS ou a respeitar os direitos previstos nestas seções até 1º de janeiro de 2016.

Basso *apud* Barral (2007, p. 39), classifica esses prazos como “Regimes Transitórios”, separando-os em um “Geral” (para os países desenvolvidos) e alguns “Especiais” (os que obedecem as peculiaridades de determinados grupos de Membros). Tais prazos foram e, no caso das nações com menor desenvolvimento relativo, ainda são importantíssimos, por representarem a possibilidade de estruturação dos respectivos ordenamentos jurídicos para a recepção de normas muitas vezes não muito benéficas e totalmente novas.

O Brasil, infelizmente, não aproveitou o tempo de transição oferecido e, por meio

do Decreto Legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994, aprovou a ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguaia de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, e o Decreto nº 1.355, publicado no Diário Oficial de 31 de dezembro de 1994, a promulgou.

Assim, em 1995 já estava incorporado o Acordo Constitutivo da OMC, junto com todos seus anexos, inclusive o TRIPS, sem nenhuma ressalva acerca da utilização do período de transição disponível nesse último documento (GUISE *apud* BARRAL, 2007, p. 45).

Em 1996, entrou em vigor a lei nº 9.279, na qual o artigo 43, em seu inciso IV, trata da exaustão de direitos de patentes:

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:
IV – a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

O disposto acima pode de certa forma, ser considerado como mais um posicionamento complicado para o Brasil (junto com a já mencionada não utilização do período de transição), que, neste artigo, não abriu possibilidade para a exaustão internacional de direitos, o que possibilitaria a importação paralela, a qual consiste na aquisição por um determinado país de um produto que é vendido em outro país por um preço mais barato do que no seu mercado interno.

Tal importação não representa desrespeito aos direitos patentários protegidos no país que importa, visto que o artigo 6º do TRIPS dispõe que “nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual”, o que deixa margem para que cada Membro decida se tal ocorrerá no mercado interno ou internacional.

Cabe ressaltar, em um conceito breve, que “exaurir direitos” é um fenômeno que se dá após a primeira venda do produto, pois, após essa primeira introdução no mercado, todos podem vender, tocar, doar, etc., aqueles produtos adquiridos legalmente. Há uma exaustão dos direitos sobre aquele produto específico, não sobre a invenção. Constata-se, portanto, que colocar essa questão dentro do âmbito restrito de seu mercado doméstico pode não ser a melhor solução para um país em desenvolvimento (GUISE *apud* BARRAL 2007, p. 87).

A Índia, por outro lado, fez uso do tempo de transição, através das alterações feitas somente em 2005 ao seu *Patents Act*, que, apesar de gerarem controvérsias, tiveram maior período de maturação na questão de concessão de patentes para

fármacos, lidando com fenômenos como o *evergreening*, prática que consiste no prolongamento do tempo de exclusividade através do patenteamento de pequenas alterações no composto farmacológico. Exemplo significativo dessa questão é o processo judicial iniciado pela empresa suíça *Novartis*, na Suprema Corte Indiana (MARQUES, 2008, p. 76-78).

Em 25 de janeiro de 2006, o Escritório de Patentes da Índia (*India's Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks*) negou pedido de patente da droga *Glivec*, fabricada pela *Novartis*, sob o fundamento de que não havia diferença significativa entre o composto em pauta e a versão anterior, não patenteada. A empresa, então, no dia 15 de fevereiro de 2007, processou o governo indiano, levando a questão até a Suprema corte do país. A mesma, entretanto, declarou a constitucionalidade do ato e o manteve por seus próprios méritos (MARQUES, 2008, p. 79).

Apesar de sofrer grandes problemas relacionados à contrafação de medicamentos, prática que deve ser combatida vigorosamente, a Índia demonstrou uma evolução no setor através do caso.

Realizaremos, no próximo item, uma breve análise de questão relevante do Acordo TRIPS: sua aplicabilidade nos ordenamentos jurídicos internos dos Estados Membros.

3.4 A aplicabilidade do acordo TRIPS

À aplicabilidade direta do TRIPS pelos países Membros, também levanta discussões fervorosas.

Em xeque aqui se encontra o verdadeiro “calcanhar de Aquiles” das tentativas de defesa de direitos fundamentais através de normas supranacionais, ou seja, a falta de força vinculante das mesmas. O foco do raciocínio apresentado neste trabalho, acerca do acesso a medicamentos patenteados, baseia-se em uma interpretação do estabelecido no Acordo TRIPS e, portanto, é dependente da análise de como o mesmo é incorporado nos ordenamentos nacionais.

Cabe a lição de Marques (2008, p. 352) acerca do assunto. O eminente jurista nos mostra que o TRIPS, em seu artigo 1º/1, estabelece que “os Membros determinarão livremente o método adequado para a execução das disposições do presente Acordo, no quadro dos respectivos sistemas e práticas jurídicas”.

A partir desse dispositivo, parte do ponto que o Acordo TRIPS não tem aplicação

imediate, visto que suas disposições não são suficientemente precisas e incondicionais para criar direitos subjetivos de que os particulares possam beneficiar e os juízes aplicar nos casos concretos submetidos ao seu julgamento. A vinculação que existe é no fato de que os países membros devem incorporar as normas em seus ordenamentos, no entanto, a maneira como esse processo será realizado, ou seja, como as disposições serão assimiladas no âmbito interno, fica a critério das regras de cada nação.

Marques (2008, p. 349) nos aponta, entretanto, algumas exceções dentro do Acordo, sendo uma delas muito relevante para o caso que será analisado. Ele aponta que o artigo 33º, por exemplo, possui natureza auto-executória, preenchendo “os requisitos de precisão e de incondicionalidade, condições de seu efeito direto”. Tal artigo já foi citado no presente trabalho e é o que estabelece o prazo mínimo de 20 (vinte) anos para a duração da patente.

A dúvida em relação a aplicabilidade direta do pacto internacional mostra uma incerteza muito grande quanto aos critérios de aplicação de normas cruciais do Acordo TRIPS, fraqueza que pode ser estendida à aplicação de qualquer acordo internacional, e esse é o problema central de uma tentativa de efetivação de direitos fundamentais em âmbito internacional, tentando mitigar-se das graves desigualdades que existem entre as nações.

O Direito Internacional, sem a coercitividade necessária para uma real aplicação de seus princípios e dispositivos, torna-se um “direito pobre”, o que cria um discurso político fácil de países poderosos, que podem não estar realmente vinculados a cumprirem a agente socialmente responsável que muitas vezes proclamam. Usando uma expressão de Canotilho (2008, p. 134). “bondade dos direitos fora das fronteiras; maldade dentro das fronteiras constitucionais internas”, pois não há nada que realmente gere a obrigação da aplicação interna do disposto externamente.

Em relação ao Brasil, não há dúvidas a serem levantadas, uma vez que o tratado foi recpcionado por meio de decreto legislativo, e portanto faz parte do nosso ordenamento jurídico interno.

3.5 Licença compulsória – seus requisitos, características e a importância como flexibilidade decisiva do Acordo TRIPS

Partindo para o ponto focal do presente estudo, entra-se em uma análise da licença compulsória ou obrigatória com instrumento de harmonização de dois direitos

fundamentais: o de propriedade (conferido pelas patentes farmacêuticas, no caso) e da saúde (através da realização de políticas públicas eficientes).

A exploração do direito industrial se realiza direta ou indiretamente. Na primeira forma, o próprio titular da patente assume os riscos da atividade empresarial, fabricando e comercializando ele mesmo o objeto inventado. A forma indireta de exploração do direito industrial decorre da outorga de licença de uso, pelo titular da patente.

A licença é precisamente uma autorização, dada por quem tem o direito sobre a patente, para que uma pessoa faça uso do objeto do privilégio. Sendo a patente licenciada o titular da patente promete não empregar os seus poderes legais para proibir a pessoa autorizada do uso do objeto da patente e, ainda, dá ao licenciado o direito de explorar o objeto da patente, com todos os poderes, instrumentos e meios que disto decorram.

Normalmente a licença é um ato voluntário, um acordo amplamente negociado entre o licenciador e o licenciado. A lei prevê, contudo, hipóteses em que o titular da patente é obrigado, pelo INPI, a licenciar o seu uso em favor de terceiros interessados, trata-se da denominada Licença Compulsória.

A licença compulsória ou obrigatória é uma “autorização constitutiva heterônoma”, ou seja, é concedida sem a autorização do titular da patente, através de decisão judicial ou administrativa (MARQUES, 2008, p. 191). É, obviamente, excepcional, sendo a regra a emissão de licenças voluntárias, visto que o direito de propriedade do titular da patente deve ser respeitado.

As licenças compulsórias são freqüentemente relacionadas a países subdesenvolvidos e são vistas como figuras recentes que são aplicadas com escassez. Tal posicionamento não é verdadeiro, visto que um país como o Canadá é conhecido internacionalmente pelo vasto uso que faz desse instituto desde o início do século XX.

Somente em sede de medicamentos, o Canadá constituiu 22 licenças compulsórias entre 1929 e 1969. Após essa data e até 1992, quando a lei canadense passou a permitir a emissão de licenças obrigatórias para a importação de medicamentos, foram peticionadas cerca de 1030 licenças dessa natureza e concedidas cerca de 613 (MARQUES, 2008, p. 198).

Após a Declaração de Doha sobre saúde pública e propriedade intelectual, a legislação canadense foi modificada, entrando em vigor o *Canada's Access to Medicines Regime*, o qual passou a possibilitar a emissão de licenças compulsórias

para fins de exportação de medicamentos para países com falta ou escassez de capacidade industrial para os produzir. Também nesse sentido, a União Europeia aprovou o Regulamento (CE) Nº 816/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006 (CARVALHO, 2005, p. 315).

Alguns autores afirmam que as licenças compulsórias só produzem efeitos negativos, tanto para o titular da patente quanto para o país que licencia. No primeiro caso, cerceia o direito do titular de simplesmente dizer “não” e, no segundo caso, o Estado perde a oportunidade de desenvolver-se tecnologicamente, já que desencoraja o estabelecimento de uma indústria independente e baseada em pesquisa e desenvolvimento. O Canadá, nesse contexto, é normalmente citado como exemplo de país que não possui indústria farmacêutica forte em P&D e sim na mera manufatura de medicamentos já existentes (CARVALHO, 2005, p. 316).

Além do Canadá, entretanto, outros países desenvolvidos possuem previsão de licenciamento compulsório tendo a maioria já aplicada o instituto em algum momento. A Itália, por exemplo, em 21 de março de 2007, licenciou compulsoriamente a substância “*finasterida*”, utilizada no combate ao câncer de próstata e cuja patente pertencia à empresa *Merck*. A justificativa foi o abuso de posição dominante, com recusa não fundamentada em conceder a licença voluntária (CARVALHO, 2005, p. 317).

Na legislação brasileira a licença compulsória encontra-se disciplinada nos arts. 68 a 74 da LPI. Analisando esses dispositivos legais, percebe-se que a licença compulsória será determinada, em alguns casos, como forma de sancionar o titular da patente, e, em outros casos, como forma de atender aos imperativos de ordem pública. São as seguintes: a) exercício abusivo do direito; b) abuso do poder econômico; c) falta de exploração integral do invento; d) comercialização insatisfatória para atendimento das necessidades do mercado; e) dependência de uma patente em relação a outra; f) emergência nacional ou interesse público, declarado por ato do Poder Executivo Federal.

Nos casos descritos, nas letras “a”, “b”, “c” e “d”, chamados pela doutrina de licença por abuso de direitos ou licença por abuso de direito econômico, resta evidente que a licença compulsória da patente decorre de condutas do próprio titular da patente que não são compatíveis com os princípios que justificam a concessão de um privilégio legal que assegura direito de exploração exclusiva do invento. Assim, configurada uma dessas situações, poderá qualquer pessoa interessada requerer ao INPI a licença compulsória.

Entretanto, o art. 71 da Lei de Propriedade Industrial traz, também, uma hipótese importantíssima de licença compulsória, chamada de licença por interesse público. De acordo com esse dispositivo, “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.”

O licenciamento compulsório serve - e se só para isso fosse, já seria suficientemente válido - para lembrar a todo momento, os fins para os quais outro importante instrumento, chamada patente, foi colimado. Acima de todos os interesses particulares, deverá ser analisado, sempre, a função social do instituto da patente.

A licença compulsória objeto da dissertação é a chamada “de interesse público ou emergência nacional”, porém existem outras situações, como mencionado acima, de licenciamento obrigatório, como a falta ou a insuficiência de exploração da patente, a cessação de práticas anticompetitivas ou de abuso de posição econômica dominante e a harmonização de interesses em situações de dependência entre patentes.

Apesar de nos referirmos às licenças compulsórias emitidas por motivo de saúde pública como sendo “de interesse público”, a verdade é que grande parte das licenças compulsórias visam atender, de certa forma, a um interesse público. Mesmo quando são conferidas por requisição de terceiro que se sinta prejudicado comercialmente, elas só devem ser concedidas se verificar-se um interesse maior da coletividade. Quando há uma insuficiência de exploração, um abuso do poder econômico ou até mesmo um caso de patentes cruzadas, observa-se um interesse da coletividade, ou seja, dos consumidores dos produtos da patente, para que a situação seja normalizada, com vista a um mercado mais saudável.

Uma licença compulsória nunca deve ser concedida com base na avaliação de um mero direito individual em conflito com outro direito individual, mas sim através da ponderação dos efeitos da mesma para com a coletividade. Qualquer tipo de raciocínio que fuja dessa regra estaria suprimindo o direito que o titular da patente tem de simplesmente negar-se a licenciar, o que, como aponta Carvalho (2005, p. 371), seria uma violação direta do disposto no artigo 28/1 do Acordo TRIPS.

Uma patente conferirá a seu titular os seguintes direitos exclusivos:

- (a) quando o objeto da patente for um produto, o de evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos aqueles bens;
- (b) quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo e usem, coloquem a venda, vendam, ou

importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo

Di Blasi (2010, p. 269), por sua vez, aponta que “a natureza jurídica da licença compulsória pode ser entendida como uma sanção pelo abuso do direito, como instrumento para o cumprimento da função social da patente e tem como função o equilíbrio de mercado”. O autor baseia-se nos princípios constitucionais da ordem econômica, presentes no § 4º do artigo 73 da Constituição Federal e no artigo 2º da Lei nº 9.279/96.

Marques (2008, p. 194) analisa as licenças compulsórias ou obrigatórias como atos administrativos capazes de constituir, de maneira forçosa, relações jurídicas de direito privado tendencialmente duradouras entre o titular do direito industrial e o licenciado, seja ele entidade pública ou privada.

O licenciamento compulsório, lastreada no art. 71 da LIP, é a autorização outorgada pelo Estado para que terceiros possam explorar a patente sem o consentimento do titular, desde que atendidos os requisitos legais. Este tipo de licença não atende a interesses privados de interessados, mas aos imperativos de ordem pública. Ademais, nesse caso cabe ao Chefe do Poder Executivo Federal, ou seja, ao Presidente da República toma a decisão de ofício. Seja qual for o fundamento legal da licença compulsória, elas serão sempre concedidas mediante remuneração e sem exclusividade.

Esta questão ganhou repercussão nacional, em virtude da discutida “quebra de patentes” do medicamento “*Efavirenz*”, utilizado no combate ao vírus AIDS, o que foi feito por meio do Decreto 6.108/2007, do Presidente da República, o que determinou a licença compulsória, por interesse público e para fins de uso público não comercial do medicamento em questão.

Será realizado uma análise de todo o procedimento de licenciamento compulsório do medicamento “*Efavirenz*”, suas peculiaridades, discussões e polêmicas. Questão quer será abordada em um momento próximo.

A licença compulsória conferida com intuito de proteger a saúde pública, objetiva a a proteção da saúde da população como um todo, o que não quer dizer que seja necessário um número mínimo de indivíduos afligidos pela doença que se procura combater, apenas que ela tinha uma repercussão significativa.

Importante frisar que o licenciamento compulsório por interesse público e destinado ao fornecimento de medicamentos em programas públicos de saúde constitui

uso público não-comercial, apesar de não nos parecer razoável, com isso, que seja dispensada a negociação prévia. As licenças compulsórias por interesse público devem, portanto, ser precedidas de negociações, serem temporárias e não exclusivas, além de serem devidamente remuneradas. Cabe, portanto, analisar mais a fundo tais requisitos a partir de uma análise detalhada do artigo 31 do Acordo TRIPS.

3.5.1 A licença compulsória no Acordo TRIPS

Os artigos 7º (objetivos) e 8º (princípios) do Acordo TRIPS já fornecem os parâmetros que devem ser adotados para a interpretação do mesmo, introduzindo um ambiente possível para a aplicação do licenciamento compulsório, através de uma hermenêutica conducente com o respeito aos direitos sociais e econômicos, privilegiando aí o direito à saúde, questão mais controversa no âmbito patentário. O primeiro estabelece que as normas devem ser aplicadas “de uma forma conducente ao bem estar econômico e social”, já o segundo, em seu parágrafo 1º, dispõe:

Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para o seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

Seguindo essas premissas é de importância crucial para a problemática abordada é o artigo 31 do Acordo TRIPS, que estabelece as hipóteses de uso do material patenteado, sem autorização do titular, ou seja, o licenciamento compulsório. Talvez seja o dispositivo que mais gerou controvérsias desde sua criação e, por isso, vale a pena ser citado de forma integral:

Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

- (a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;
- (b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou em casos de uso público não-comercial. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será utilizada pelo ou para o Governo, o titular será protamente informado;
- (c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não-comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;
- (d) esse uso será não-exclusivo;
- (e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou

parte da empresa que dele usufruir;

f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou;

g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;

h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;

i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

j) qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciam forem tendentes a ocorrer novamente;

l) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente ("a segunda patente") que não pode ser explorada sem violar outra patente ("a primeira patente"), as seguintes condições adicionais serão aplicadas: (i) a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente; (ii) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e (iii) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente.

Desarte, percebe-se a complexidade de requisitos e questões a serem abordadas. Primeiramente, deve ser considerado que a licença deverá ter fundamentação concreta, baseando-se nos méritos de uma questão específica. É necessária a negociação prévia com o detentor da patente, o que procura legitimar a boa-fé que deve existir quando se utiliza medida tão drástica quanto à licença compulsória.

Essa negociação deve existir durante prazo razoável, conceito jurídico aberto, mas que gera importantes impactos no posicionamento do cenário econômico mundial. Por exemplo, o Brasil decretou o licenciamento compulsório, em 2007, da droga *Efavirenz*, produzida pela empresa *Merck Shard & Dohme* (o que será abordado de maneira mais detalhada a seguir). Como se trata de medicamento necessário para o programa anti-HIV/AIDS desenvolvido no país, poderia se encaixar na exceção de "emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência", o que, como pode se verificar no dispositivo legal reproduzido acima, não necessitaria de negociação

prévia, no entanto, o Ministro da Saúde brasileiro efetuou negociações durante mais de um ano com a *Merck Sharp & Dohme* antes do primeiro decreto, que estabeleceu ser o *Efavirenz* de interesse público da nação.

Após esse primeiro passo legal, continuaram as tratativas com a empresa, até a percepção de que o acordo não seria alcançado e conseqüente decreto final, estabelecendo o licenciamento compulsório da droga (ZOLOTARYOVA, 2008, p. 65). Tal atitude tornou muito difícil qualquer tentativa de represália no âmbito econômico, visto que foi fundamentada.

Entretanto, exemplos como o da Tailândia tornam claros os riscos de falta de negociação prévia. Esse país utilizou-se da licença compulsória em três ocasiões no mesmo ano de 2007: para medicamentos antri-retrovirais *Efavirenz* e *Kaletra*, e para a droga utilizada em tratamentos cardíacos, *Plavix*. Antes de tais licenças serem emitidas, o governo tailandês não se engajou em negociações com os titulares das patentes, o que levou o laboratório *Abbott* a declarar, que em retaliação não introduziria novos medicamentos no país. Tal atitude chocou a comunidade internacional e, provavelmente, trouxe efeitos nefastos para a nação, o que demonstrou os riscos da emissão de licenças compulsórias, potencializados pela falta de negociação prévia. (ZOLOTARYOVA, 2008, p. 79).

Tal instituto deve ser utilizado pelos países menos desenvolvidos, mas com a devida cautela e diplomacia, pois muitas vezes tais nações não são capazes de superar boicotes econômicos efetuados por grandes multinacionais

Continuando a análise dos requisitos estabelecidos no artigo 31 do TRIPS, observa-se mais um critério jurídico aberto, qual seja, o de “caso de emergência ou outras circunstâncias de extrema urgência”.

Os países desenvolvidos, liderados pelos Estados Unidos e pelos membros da Comunidade Européia, encabeçaram um grande movimento para a restrição das situações abrangidas por esse dispositivo, colocando como justificáveis apenas algumas doenças, nomeadamente as que têm suas incidências concentradas em países com menos renda: HIV/AIDS, malária e tuberculose (OUTTERSON, 2008, p. 49). Em 2001 com o teto da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública, estabeleceu-se, no § 4º, o seguinte:

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

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.

Tal dispositivo pode ser considerado uma vitória para as nações em desenvolvimento, lideradas por Brasil, Índia e África do Sul, visto que consagra os esforços políticos realizados por esse bloco para que o assunto constasse da agenda da reunião realizada em Doha no Catar. Além disso, também em 2001, o próprio Estado Unidos ameaçou o licenciamento compulsório, pois, no pânico causado pelos ataques de 11 de setembro, o governo realizou estocagem do medicamento *Cyprobay*, produzido pela *Bayer* e utilizado contra o *Antrax*, e como a ameaça conseguiram incrível redução de preço (MERCER *apud* BARRAL, 2007, p. 234).

Descabido assim restringir as políticas de saúde e o acesso a medicamentos em países mais pobres a um rol de doenças estabelecido em um quadro, não avaliando a possibilidade econômica do país.

No entanto, continua a pressão no sentido de limitar o escopo de doenças passíveis de gerarem licenciamento compulsório. Quando a Tailândia, como já mencionado, licenciou um remédio para problemas cardíacos, os Estados Unidos imediatamente a colocaram na lista 301, *priority watch list*, para países que alegadamente violam direitos de propriedade intelectual (OUTTERSON, 2008, p. 3).

Tal atitude nos parece insustentável, pois fere não só o disposto em normas internacionais, esvaziando os conteúdos de acordo legítimos, como visa também restringir as políticas de saúde e o acesso a medicamentos em países mais pobres a um rol de doença que, teoricamente, lhes pertencem, não avaliando a possibilidade econômica do país, mas sim a conformação da doença a um quadro existente com maior vigor nas nações em desenvolvimento.

O artigo 31 continua, para estabelecer que o uso tenha o alcance e duração limitados ao objetivo pretendido com a autorização; que não seja exclusivo; que não seja transferível.

A problemática persiste na alínea “f”, ao estipular-se que “esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que o autorizou”. Tal dispositivo criou um grande problema para os países com menor desenvolvimento relativo, que viram o instituto da licença compulsória esvaziado por essa regra, pois não possuíam indústria forte o bastante para suprir a produção de fármacos licenciados compulsoriamente e não podiam importar versões genéricas de

outros países, pois estes só podiam produzir genéricos de medicamentos patenteados para “suprir o mercado interno”.

Tal questão foi levada à reunião de Doha e, em seu parágrafo 6º, estabeleceu-se que a solução seria fornecida até 2002:

Reconhecemos que os membros da OMC com insuficiente ou inexistente capacidade de manufatura no setor farmacêutico podem enfrentar dificuldades em tornar efetivo o uso da licença compulsória possibilitado no Acordo TRIPS. Nós instruímos que o Conselho TRIPS ache uma solução eficiente para o problema e reporte ao Conselho Geral antes do final de 2002.

Apesar do prazo, a solução só foi estabelecida em 30 de agosto de 2003, permitindo a importação de medicamentos genéricos de baixo custo por aqueles países que não têm condições de adquirir o remédio patenteados, mas também não possuem capacidade tecnológica para a produção local da versão genérica. Tal decisão, em seu parágrafo 11, estabeleceu que o Conselho iria iniciar naquele mesmo ano a elaboração de uma emenda o TRIPS que positivasse o estabelecido (WTO, 2003).

A mesma ficou pronta em 2005, na forma do artigo 31 *bis*, e aprovada por dois terços dos países membros foi efetivamente incorporada ao acordo. Assim a emenda possibilita que países em desenvolvimento e com menor desenvolvimento relativo sejam importadores de remédios licenciados compulsoriamente. Países desenvolvidos já se comprometeram a não utilizar tal dispositivo e, na forma do artigo 31 *bis*, estão proibidos de fazê-los: Austrália, Canadá, Suíça e Estados Unidos.

No entanto, não há impedimento de serem exportadores de genéricos, como é o caso do Canadá, que em 2004 emendou sua Lei de Patentes, com o intuito de ser o primeiro país a manufaturar drogas genéricas para a exportação a nação em desenvolvimento. Em julho de 2007, Ruanda foi precursora, ao informar a OMC de suas intenções de importar, do Canadá, drogas genéricas anti-retrovirais. Este último deu autorização à empresa farmacêutica *Apotex* para a produção do composto *ApoTriAvir*, licenciado compulsoriamente (ZOLOTARYOVA, 2008, p. 65).

O Brasil utilizou-se, recentemente, desse mecanismo para importar a droga *Efavirenz*, licenciada compulsoriamente, da Índia. Alegou que apesar de ser um grande produtor de genéricos não tinha capacidade tecnológica para a produção daquele medicamento em particular, necessitando da aquisição do composto antes de poder prepará-lo satisfatoriamente (ZOLOTARYOVA, 2008, p. 66).

Continuando a análise dos quesitos apresentados no artigo 31 do Acordo TRIPS, observamos que “a autorização desse uso poderá ser terminada quando as

circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir” e que “o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização”. Ressalta-se aqui que o valor da remuneração é fixado internamente por cada país, de acordo com o preço estabelecido na licença compulsória.

O disposto nas alíneas “i” e “j” configura condição *sine qua non* de um Estado Democrático de Direito, visto que a possibilidade de recurso judicial é garantia basilar.

Já o estabelecido logo a seguir é extremamente interessante, visto que a tentativa de impedir práticas anticompetitivas e desleais no comércio coaduna-se com o disposto no preâmbulo do Acordo, quando diz:

Desejando reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional e levando em consideração a necessidade de promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e assegurar que as medidas e procedimentos destinados a fazê-los respeitar não se tornem, por sua vez, obstáculos ao comércio legítimo.

Por fim, a alínea “l” trata de “segunda patente”, ou seja, de inovação a partir de material patenteado, que gera produto novo, inventivo e com aplicação industrial. Quando isso ocorre, não só o titular desta tem direito à licença da “primeira patente”, como também esta última poderá, como disposto, utilizar-se da “segunda”, através de uma licença cruzada, em termos razoáveis.

Após a análise das características e do âmbito de incidência da licença compulsória, permanece-se com a problemática através dos empecilhos gerados por nações, como Estados Unidos, que estabelecem, através de acordos bilaterais, cláusulas que visam dificultar o uso do instituto, como a de *patent-registration linkag*, que impede o registro de genéricos do produto patenteado até a expiração do tempo de patente, ou a proteção de informações não divulgadas, o que nega o acesso às informações importantes para a produção do composto genérico.

Ambos os casos tornam a licença compulsória custosa, pois dificultam a produção do medicamento licenciado, podendo exigir o recomeço de todo o processo de desenvolvimento da matéria, com ensaios pré-clínicos e clínicos, o que aumento o custo do genérico, retirando sua finalidade (BAKER, 2008, p.33).

Tais acordos são chamados de TRIPS-*plus*, pois estabelecem um nível maior de salvaguarda da propriedade intelectual, e devem ter sua legitimidade questionada, visto que apesar do parágrafo 1º, do artigo 1º, do TRIPS estabelecer que “os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla

que a exigida neste Acordo”, deve-se observar que o cenário criado com a Declaração de Doha colocou o acesso a medicamentos como valor adotado pela OMC, elevando o nível de regulamentação da questão.

Com a decisão de 30 de Agosto, e a ratificação da emenda ao Acordo TRIPS, a questão resta positivada em importante norma supranacional e cada vez mais casos concretos fornecerão precedentes que tornarão as cláusulas presentes nos TRIPS-*plus*, com intuito de dificultar o acesso a medicamentos, claramente passíveis de anulabilidade, visto que a saúde pública deve prevalecer no confronto como direito patentário.

Espera-se que chegue o dia em que ao pressionar países em desenvolvimento a aceitarem cláusulas restritivas que claramente prejudicam a saúde de suas populações, países como os Estados Unidos sejam considerados infratores das normas contidas no TRIPS e fiquem sujeitos à sanções estabelecidas pela OMC (BHATT, 2008, p. 45).

As grandes empresas farmacêuticas reforçam, é claro, que a proteção patentária rígida é única medida possível para incentivar os altos investimentos em pesquisa e desenvolvimento de fármacos eficazes.

Não negamos o fato de que uma nova droga, antes que possa ser introduzida no mercado, tem de passar por um extenso e dispendioso período de testes, além de ter outro longo e custoso intervalo para o preenchimento dos requisitos exigidos para a concessão da patente.

A *Pharmaceutical Reserach and Manufactures of America* argumenta que o custo médio para o lançamento de um novo medicamento pode atingir 800 milhões de dólares e o processo de fabricação e entrada no mercado pode levar entre 10 e 15 anos. No entanto, deve verificar-se que, em contrapartida a essas argumentações, as empresas farmacêuticas estão entre as que apontam maior margem de lucro e o curso em desenvolvimento é compartilhado, muitas vezes, com o setor público, através de incentivos fiscais e injeção direta de dinheiro em pesquisa (MEINER, 2008, p. 33).

Outro argumento que pode ser questionado é de que o licenciamento compulsório previne empresas farmacêuticas de desenvolverem novos medicamentos. A OMS, estima que apenas 4.3% das despesas em pesquisa farmacêutica são destinadas às doenças que afligem principalmente países pobres. A tuberculose, por exemplo, não tem nenhuma nova droga desenvolvida desde 1967, visto que 95% dos casos ocorreram em países em desenvolvimento ou com menor desenvolvimento

relativo (DUTFIELD, 2008, p. 4). Percebe-se, portanto, que o investimento em novos medicamentos se concentra na necessidade do mercado de consumo primário, ou seja, os países desenvolvidos, sendo o argumento apresentando um tanto falacioso.

3.5.2 A licença compulsória como instrumento de harmonização entre o direito fundamental de propriedade conferido pelas patentes e o direito fundamental à saúde

Cabe-nos aqui apontar o motivo de vermos o instituto da licença compulsória por interesse público como passível de conciliar direitos fundamentais que podem se encontrar em aparente conflito. Lembramos que o objetivo a ser alcançado é a harmonização de ambos os direitos e não a supremacia de um sobre o outro.

Como já visto, deve ser respeitado o princípio da proporcionalidade, ponderando-se no caso concreto quais são os bens jurídicos a serem tutelados e a devida importância que de ser atribuída a cada um. Em uma situação de acesso a medicamentos através de uma política pública de saúde e na qual há uma escassez de recursos do Estado, nos deparamos com dois bens jurídicos principais a serem ponderados em suas tutelas: a propriedade de invenções farmacêuticas e a saúde pública (bem jurídico da comunidade, conforme já apontamos).

Nesse caso, nos parece razoável que o segundo seja considerado importante o suficiente para justificar uma restrição ao primeiro, já que se trata de uma ramificação direta da tutela da própria vida, “o mais fundamental de todos os demais direitos” (MORAES, 2014, p. 61).

Além disso, apresenta-se em seu aspecto coletivo, o que leva ao princípio geral de predominância do interesse público sobre o privado, visto que o primeiro resulta do conjunto dos interesses que os indivíduos pessoalmente têm quando considerados em sua qualidade de membros da Sociedade e pelo simples fato de o serem.

Entretanto, busca-se, de maneira ideal, a harmonização de direitos. Para tanto, a licença compulsória por interesse público nos parece efetiva. Em primeiro lugar, ela pressupõe negociações prévias, o que possibilita que os interessados possam chegar a um acordo por livre e espontânea adequação de vontades. Em segundo lugar, caso tal adequação não seja possível, o titular da patente ainda assim deve ser adequadamente remunerado, levando-se em conta o valor econômico da autorização, o que significa que o direito de propriedade sobre a invenção não deve ser desconsiderado. Tal fato, também, leva ao requisito o fato do uso não ser exclusivo, permitindo que o titular continue auferindo o lucro razoavelmente esperado com a utilização comercial de sua

invenção.

Segundo Alexy (2011, p. 93) quando dois princípios entram em colisão, um deles tem que ceder perante o outro. Entretanto, isso não significa que exista a declaração de invalidade de um princípio. Diante de certas circunstâncias do caso concreto, um princípio precede o outro. A dimensão a ser avaliada não é de validade, mas sim de peso de cada princípio. Por isso essa colisão deve ser resolvida por meio do sopesamento.

É necessário considerar as variáveis presentes no caso concreto para atribuir pesos a cada direito e avaliar qual deverá prevalecer. A avaliação dos pesos dos princípios deverá levar em conta o seguinte raciocínio: "Quanto maior for o grau de não satisfação ou de afetação de um princípio, tanto maior terá que ser a importância de satisfação do outro" (ALEXY, 2011, p. 167).

Após sopesá-los, chega-se a uma relação de precedência condicionada, isto é, sob certas condições um princípio precede o outro; sob outras condições, essa precedência pode ser estabelecida inversamente.

Os direitos fundamentais têm natureza de princípios e são mandamentos de otimização, o que implica a máxima da proporcionalidade, com suas três máximas parciais - adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito (ALEXY, 2011, p. 135).

As máximas da adequação e da necessidade dizem respeito ao que é fática ou factualmente possível (ALEXY, 2011, p. 136), ou seja, como expressão da otimização esses mandamentos se ligam a possibilidades fáticas.

Para Alexy a adequação representa a compatibilidade entre o meio e o fim pretendido, onde a decisão normativa, meio de restrição ao direito fundamental, deve ser apropriada para atingir o fim perseguido (ALEXY, 2011, p. 136).

Já a necessidade define a idéia de grau de interferência em face do princípio contraposto. Esse princípio requer que um dos dois meios de promover, que sejam, em um sentido amplo, igualmente adequados, deva ser escolhido aquele que interfira menos intensamente no princípio (ALEXY, 2011, p. 136).

Por fim temos a proporcionalidade em sentido estrito que "expressa o que significa a otimização relativa às possibilidades jurídicas." (ALEXY, 2011, p. 136). Alexy esclarece que "essa regra expressa a tese de que a otimização relativa de princípios concorrentes consiste em nada mais do que no balanceamento desses princípios." (ALEXY, 2003, p.136).

Assim, nos parece plausível que o direito a saúde seja considerado importante o suficiente para justificar uma restrição ao direito a propriedade, já que se trata de um direito maior: a vida.

Um exemplo significativo pode ser citado para demonstrar o quanto à licença compulsória por interesse público não prejudica de maneira relevante o direito de propriedade conferido pela patente e o lucro que o mesmo pode gerar para o titular dessa.

O governo brasileiro realizou, recentemente, campanha de vacinação contra o vírus H1N1, mais conhecido como “gripe suína”, na qual se tem acesso à vacina que previne a doença de maneira gratuita. Na mesma época da campanha, ocorreu também grande procura pelo medicamento nas clínicas privadas, nas quais o mesmo custava R\$ 90,00 (noventa reais). Um dos motivos foi que determinadas faixas etárias não eram contempladas na ação governamental, porém a procura em excesso não veio somente desses excluídos na gratuidade, o que provocou escassez do remédio na rede particular de saúde (FOLHA.COM, 2008, p. 1).

Apesar de não ser um caso de licenciamento compulsório, o exemplo acima pode ser citado para demonstrar o quanto o uso não exclusivo, voltado para programas de saúde, não necessariamente interfere com o lucro do titular da patente. Supondo que o governo brasileiro tivesse licenciado compulsoriamente a vacina de combate ao vírus H1N1 para dar efetividade à campanha mencionada, ainda assim haveria uma grande procura pelo medicamento nas clínicas particulares, pelo preço comercial de aquisição.

Sendo uma doença grave, a população com maior renda tende a procurar as empresas privadas para adquirir a vacina, ao invés de participar da vacinação gratuita. O público-alvo (os mais pobres) continua sendo atingido e o lucro não é significativamente afetado.

Outra característica importante que comprova que o licenciamento compulsório pode ser instrumento de harmonização é o fato de ser temporário e pontual, devendo durar o tempo necessário para a efetivação de suas intenções e sendo restrito ao objetivo para o qual foi autorizado. Busca-se, aqui, atingir o mínimo possível o direito de propriedade do titular, o que confirma que, de maneira alguma, deve o mesmo ser suprimido para a proteção de outro direito fundamental. O respeito está na harmonia.

Podemos também apontar que o licenciamento compulsório de fármacos por interesse público é para uso público e não comercial, ligado a políticas efetivas de

acesso a medicamentos, visando melhoria da saúde pública do Estado.

Mesmo que os contratos administrativos possam ser feitos com empresas privadas para a produção de genéricos, as quais, obviamente, procuram o lucro em suas atividades comerciais, o objetivo da produção farmacológica não segue o da iniciativa privada, não visando qualquer tipo de atividade empresarial por parte do Estado, mas as simples viabilização da distribuição mais necessitada. Busca-se, também, o combate a doenças graves e que atingem percentual significativo da população. Em muitos casos, procura-se a efetivação de dispositivos constitucionais, como o artigo 196 da CF:

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

A licença compulsória, portanto, pode ser instrumento de harmonização de direitos fundamentais, a partir do momento em que não neutraliza nenhum dele, servindo para limitar o exercício de ambos às fronteiras necessárias para que os dois sejam respeitados.

Além disso, como lembra Marques (2008, p. 202), “a simples possibilidade de concessão de uma licença obrigatória e o risco que esta ameaça representa para o titular da propriedade industrial estimulam, por certo, a celebração de contratos de licença sob condições razoáveis para ambos os contraentes”, o que faz desse instituto importante instrumento de barganha para licenças voluntárias vantajosas tanto para o titular quanto para o Estado.

3.6 O programa brasileiro de acesso universal às terapias anti-retrovirais e o licenciamento compulsório do Efavirenz

O presente tópico procura realizar uma análise do caso brasileiro de combate ao HIV/AIDS, no qual o programa de saúde voltado para a área é um sucesso, sendo inclusive, reconhecido internacionalmente como referência para outros países em desenvolvimento e para os com menor desenvolvimento relativo, sendo relevante até mesmo para algumas nações desenvolvidas (CASTRO, 2005, p. 45).

A abordagem visa o estudo do processo de licenciamento compulsório da substância farmacêutica “*efavirenz*”, abordando os efeitos gerados pela utilização de tal instrumento. Veremos se surtiram benefícios para o Programa Nacional de DST/AIDS

e, se afirmativo, quais foram.

O foco, portanto, resta em uma análise de um caso concreto que sirva para ilustrar e embasar o raciocínio desenvolvido até agora na presente dissertação. Somente com o esmiuçar de determinadas realidades é possível a real compreensão de determinadas argumentações. No plano jurídico, o estudo de realidades fáticas é tão relevante quanto o aprofundamento teórico, visto que complementa o mesmo de maneira inextrincável.

3.6.1 O panorama brasileiro de acesso universal às terapias anti-retrovirais (ARVs)

O vírus da imunodeficiência humana (HIV) é responsável por uma das doenças mais avassaladoras de nosso tempo: a Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS). A mesma é a causadora de verdadeira pandemia que assolou o século XX e continua forte no XXI, visto que se tornou problema mundial, graças ao alto grau de contágio e ao fato de ser incurável, sendo, até pouco tempo atrás, considerado praticamente uma sentença de morte o fato de receber-se diagnóstico de “portador do HIV”.

A AIDS é uma doença manifestada a partir da infecção do indivíduo pelo vírus HIV, um retrovírus que afeta o sistema imunológico do organismo. É definida como “síndrome”, uma vez que é caracterizada por uma gama de sintomas que a constituem, os quais são observados em maior ou menor grau conforme o doente; de “imunodeficiência”, pois o sistema imunológico é o alvo do HIV, que destrói, principalmente, os linfócitos T-CD4 (células responsáveis pela coordenação da defesa do organismo) da pessoa infectada, o que torna o indivíduo vulnerável a doenças oportunistas; e “adquirida”, uma vez que não é congênita, mas sim causada por fatores externos (BASSO, 2007, p.234).

A UNAIDS (*Joint United Nations Programme on HIV/AIDS*) elabora, a cada dois anos, o Relatório sobre a Epidemia Global de AIDS e, em 2012 (seu último relatório), constatou que, desde o começo da pandemia até os dias atuais, cerca de 25 milhões de pessoas já morreram de causas relacionadas ao vírus HIV. Estima-se que 34 milhões de indivíduos vivem com a doença, sendo 67% habitantes da África Subsaariana, a qual, só em 2011, foi responsável por 75% das mortes relacionadas à AIDS (UNAIDS, 2012 p. 30).

O Ministério da Saúde do Brasil informa que, de 1980 a junho de 2012, foram notificados 656.70 casos de AIDS no país. Em 2011, foram notificados 38.776 casos da

doença e a taxa de incidência de aids no Brasil foi de 20,2 casos por 100 mil habitantes (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011, p.3).

Apesar do quadro preocupante, pode-se dizer que houve uma grande evolução no setor farmacêutico quando se trata do combate à AIDS, visto que os aprimoramentos constantes dos medicamentos, apesar de não curarem a doença, a transformaram em uma espécie de doença crônica, pois o paciente que recebe o tratamento adequado pode viver muitos anos com o vírus, sem apresentar nenhum sintoma ou sinal, o que possibilita uma sobrevida cada vez maior e de melhor qualidade.

São diversos fármacos, que combinados formam coqueteis de terapia anti-retroviral, sendo interessante destacar que tais medicamentos são fundamentalmente agrupados em quatro classes terapêuticas: (i) os inibidores de transcriptase reversa, análogos a nucleosídeos ou nucleotídeos, que impedem a reprodução viral ao atuarem sobre a enzima transcriptase reversa, comprometendo a cadeia de DNA criada pelo HIV; (ii) os inibidores de transcriptase reversa não-análogos de nucleosídeos, cuja função é bloquear a ação da referida enzima, sua multiplicação e o desenvolvimento da infecção do vírus no organismo; (iii) os inibidores de protease, que impedem a produção de novas células a partir daquelas já infectadas pelo HIV e (iv) os inibidores de fusão, que impedem a entrada do vírus nas células do indivíduo. Toda terapia inicial deve incluir três drogas: dois inibidores de transcriptase reversa análogos de nucleosídeo (ITRN) associados a um inibidor de transcriptase reversa não-análogos de nucleosídeo (ITRNN) ou a um inibidor de protease (IP) (BASSO, 2007, p. 9)

Observando a realidade epidemiológica da doença, o governo brasileiro, por meio da Portaria do Ministério da Saúde de nº 236, de 2 de maio de 1985, criou oficialmente o Programa Nacional de DST/AIDS. Em 13 de novembro de 1996, a Lei nº 9.313 (Lei Sarney) complementou a iniciativa, sendo responsável pela implementação do acesso gratuito e universal ao tratamento ARV para indivíduos infectados pelo HIV/AIDS (BASSO, 2007, p. 13)

Criado em 1986, o Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais, ligado à Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, tornou-se referência mundial no tratamento e atenção a AIDS e outras doenças sexualmente transmissíveis. O departamento tem dois grandes objetivos: reduzir a transmissão do HIV, das doenças sexualmente transmissíveis e das hepatites virais e melhorar a qualidade de vida das pessoas com DST, HIV, AIDS e hepatites virais. O programa elegeu como

prioridade o: fortalecimento da rede de atenção e linhas de cuidado às DST, AIDS e hepatites virais; prevenção, diagnóstico precoce da infecção pelo HIV, pelas hepatites virais e redução de risco e vulnerabilidade; promoção de direitos humanos e articulação com redes e movimentos sociais; aprimoramento e desenvolvimento da vigilância, informação e pesquisa; aprimoramento da governança e da gestão; acesso universal aos medicamentos, preservativos e outros insumos estratégicos.

O Programa tem sido incrivelmente bem sucedido, tendo fornecido tratamento gratuito não só para a AIDS como para inúmeras outras doenças sexualmente transmissíveis (DSTs). Um exemplo do sucesso obtido até agora é o decréscimo significativo da mortalidade provocada pelo vírus HIV.

Observando-se a epidemia por região em um período de 10 anos, 2001 a 2011, a taxa de incidência no Sudeste caiu de 22,9 para 21,0 casos por 100 mil habitantes. Nas outras regiões, cresceu: 27,1 para 30,9 no Sul; 9,1 para 20,8 no Norte; 14,3 para 17,5 no Centro-Oeste; e 7,5 para 13,9 no Nordeste. Vale lembrar que o maior número de casos acumulados está concentrado na região Sudeste (56%) (BRASIL, 2011, p.3).

Em relação à taxa de mortalidade, o Boletim sinaliza queda. Em 2002, era 6,3 por 100 mil habitantes, passando para 5,6 em 2011 – queda de aproximadamente 12%. Na comparação regional, verifica-se que o Sudeste apresenta comportamento similar, enquanto que as regiões Norte, Nordeste e Sul apresentam tendência de aumento. O coeficiente da região Centro-Oeste encontra-se estável.

Dados do Ministério da Saúde esclarecem que entre 1996 e 2002, com a introdução da política de acesso universal do tratamento anti-retroviral combinando drogas de diferentes formas de ação, houve redução de 50% na mortalidade, 70% na morbidade, redução das internações em 80%, bem como aumento de cinco anos na sobrevivência dos pacientes que vivem com AIDS. Os números mostram que houve melhoria na qualidade de vida, aumento de expectativa de vida, redução da morbidade e mortalidade, o que sinaliza a importância de se garantir o acesso universal à terapia anti-retroviral aos pacientes que vivem com HIV/AIDS.

A manutenção do Programa, entretanto, apresentava verdadeiros desafios para o Brasil, devido ao alto custo dos medicamentos necessários. No país, as terapias anti-retrovirais oferecidas aos pacientes atendidos pelo Programa Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde – sistema brasileiro de acesso universal aos medicamentos ARVs – contam com a combinação de 17 medicamentos, os quais são distribuídos gratuitamente à população usuária a partir de quadro do Sistema Único de Saúde

(SUS). Tais fármacos são: (i) *abacavir* (300mg e solução oral); (ii) *amprenavir* (150mg e solução oral); (iii) *atazanir* (150mg e 200mg); (iv) *didanosina* (100mg e 250mg); (v) *efavirenz* (200mg, 600mg e solução oral); (vi) *enfurvitida* (90mg/ml); (vii) *estavudina* (30mg, 40mg e pós para solução oral); (viii) *indinavir* (400mg); (ix) *lamivudina* (150mg e solução oral); (x) *lopinavir* (133/33mg e solução oral); (xi) *nelfinavir* (250mg e para solução oral); (xii) *nevirapina* (200mg e suspensão oral); (xiii) *ritonavir* (100mg e solução oral); (xiv) *saquinavir* (200mg); (xv) *tenofovir* (300mg); (xvi) *zidovudina* (100mg, 300mg + lamivudina 150mg, solução injetável e solução oral); e (xvii) *talidomida* (100mg) (BASSO, 2007, p. 10)

Do total mencionado, oito (*didanosina, estavudina, lamivudina, zidovudina, nevirapina, indinavir, ritonavir, saquinavir*) são produzidos no Brasil por laboratórios públicos ou privados, não estando associados à proteção patentária no país, e um, o *efavirenz*, foi licenciado compulsoriamente (caso que será detalhado no próprio item) (BASSO, 2007, p. 9).

Em 2000 foram gastos 303 milhões de dólares com medicamentos anti retrovirais. Em 2008 os gastos dedicados a aquisição de ARVs foi de US\$ 453 milhões e em 2009 US\$ 600 milhões.

Segundo Basso (2007, p. 123), o número de pacientes atendidos pelo PN DST/Aids entre 2000 e 2008 saltou de 93 mil para 190 mil, significando um aumento de 104% no período. Em 1996, no início da distribuição gratuita dos ARVs, o número de atendidos era de 35 mil aproximadamente. Comparando o número de atendidos com o número de portadores do HIV/AIDS registrados temos uma cobertura de 63,3%, em 2008, mostrando uma queda em relação aos anos de 1996 e 2000, onde as taxas de cobertura eram de 67,9% e 76%, respectivamente.

O gasto per capita do PN DST/Aids passou de US\$ 7.108,7 mil paciente/ano, em 1996, para US\$ 3.286,6 mil paciente/ano, em 2000 e US\$ 1.675,8 mil paciente/ano, em 2008. De fato, o custo médio com ARVs por paciente, em 2008, foi menor do que o registrado em 2000, US\$ 3.286,60 contra US\$ 1.675,80, porém 35% mais elevado do que o registrado em 2003 US\$ 1.235,3 (ano com o custo médio mais baixo no período).

Tendo em vista que o número de pacientes cresceu proporcionalmente menos que os gastos com ARVs, o aumento dos custos deve-se à entrada de novos medicamentos protegidos por patentes, e, portanto importados.

Os custos são elevados, visto que a maioria dos medicamentos ainda é

importada. Em 2010, 39% dos recursos foram gastos com medicamentos produzidos nos laboratórios nacionais e 61% com medicamentos importados.

Os gastos do governo com importação de medicamentos chega a R\$ 600 milhões. Se não fosse possível a fabricação nacional dos medicamentos já mencionados, os gastos chegariam a R\$ 1.325 bilhões, fator que tornaria o programa de distribuição universal e gratuita inviável (BASSO, 2007, p. 17).

Apesar dos avanços, a realidade do tratamento anti-HIV apresenta uma tendência ao agravamento quanto aos seus custos, visto que cada vez mais os pacientes precisarão de novos medicamentos, pois o HIV, como a maioria dos vírus, passa por mutações, que levam à necessidade de desenvolvimento de fármacos de segunda geração. Além disso, os efeitos colaterais do tratamento também devem ser dirimidos pelo desenvolvimento de novos medicamentos.

Em recente estudo, os Médicos Sem Fronteiras (MSF) afirmam que é estimado que 5% a 10% de um conjunto de pacientes, em um dado ano, necessitarão alterar as combinações de medicamentos ou esquemas de ARVs, de primeira para segunda linha de tratamento.

Dados levantados a partir de um projeto daquela organização na África do Sul demonstram que 16,7% dos pacientes estavam incluídos na segunda linha de regime de tratamento logo após 48 meses do início da administração dos coquetéis. O impacto dessas alternativas sobre a sustentabilidade financeira dos programas domésticos de tratamento para a AIDS é devastador. De fato, a alteração de apenas um décimo dos pacientes, em um dado país da África, da primeira para a segunda linha de tratamento, surtiu uma elevação de quase 100% dos custos para os orçamentos dos países afetados em relações à aquisição de medicamentos ARVs (BASSO, 2007, p. 18).

O Brasil, que é um país considerado em desenvolvimento pelo sistema da Organização das Nações Unidas (ONU) e igualmente um país de renda média pela classificação do Banco Mundial, enfrenta sérios problemas estruturais em seu sistema de saúde pública, causados, principalmente, pela falta de recursos e por uma ineficiente alocação desses.

A CF erigiu o direito à saúde, em seu artigo 6º, à categoria de direito social e, como já visto, estabeleceu, em seu artigo 196, que “a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”.

Visando concretizar tais obrigações constitucionais, cria-se o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecido pela Lei Orgânica de Saúde (Lei nº 8080, de 19 de 1990), e que, no artigo 4º do diploma legal, é descrito como “conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais e estaduais e municipais da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo poder público”.

Além disso, o artigo 6º, inciso I, alínea d, e inciso IV, estabelece que estão incluídas no campo de atuação do SUS “a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica” e a “formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e participação na produção”.

Como já visto, o SUS obedece também a três princípios norteadores: a universalidade de acesso; a integralidade da assistência; e a igualdade da assistência do serviço de saúde, conforme realça o artigo 7º da Lei nº 8.080/90. Todas essas exigências constitucionais e infraconstitucionais fazem com que o Sistema Único de Saúde enfrente muitas dificuldades, visto que o Brasil ainda é um país em desenvolvimento, com diversos outros problemas sociais, além da saúde, com os quais tem de lidar e diversas outras doenças que precisam de recursos para serem tratadas.

Tais questões realçam a suscetibilidade do SUS a crises financeiras que prejudicam a consecução de seus objetivos, além de demonstrarem as dificuldades de se manter o Programa Nacional de DST/AIDS sem prejudicar outras áreas que precisam de atenção, sendo destacada aí a grande onerosidade da assistência farmacêutica, graças aos preços de aquisição dos medicamentos patenteados.

O Programa Nacional de DST/AIDS do Brasil tem sido muito bem sucedido, obedecendo a diretrizes supranacionais, com as Resoluções 2.001/33 e 2.005/23 da ONU, sobre o acesso a medicamentos no contexto das pandemias. O país também colabora com importantes iniciativas, como o Fundo Global de Luta contra a AIDS, Tuberculose e Malária, para qual já doou 200.000 dólares (UNHCHR, 2005, p. 56).

Todos os dados apontados demonstram o quanto é louvável a persecução do sucesso do Programa de DST/AIDS desenvolvido pelo Estado brasileiro, sendo o mesmo conducente com o respeito pelo direito fundamental à saúde positivado na Constituição. Veremos agora o mecanismo utilizado pelo governo brasileiro para diminuir os gastos com a importação de medicamentos patenteados, sem que haja um total desrespeito ao direito fundamental de propriedade do titular da patente.

3.6.2 O licenciamento compulsório do *Efavirenz*

O *Efavirenz* é medicamento importante, integrando o tratamento de combate ao HIV desenvolvido dentro do Programa Brasileiro de DST/AIDS. Em 2007, quando de seu licenciamento compulsório, estimava-se que cerca de 75 mil, das 180 mil pessoas em tratamento anti-retroviral, faziam uso desse fármaco no país (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007, p. 47).

É válido observar que cada empresa fabricante dos anti-retrovirais aplica seus próprios critérios para definir preços diferenciados destinados à aquisição dos medicamentos. Nos países de menor desenvolvimento relativo, por exemplo, um determinado ARV é ofertado mediante melhores preços internacionais segundo duas variáveis básicas, a saber: o Índice de Desenvolvimento Humano do país consumidor (IDH) e a extensão da epidemia da AIDS em seu território (BASSO, 2007, p. 34).

Entretanto, outros aspectos relevantes são desconsiderados, como o grau de acesso da população ao tratamento, o número absoluto de pacientes que utilizam a droga ou mesmo se é utilizada como terapia inicial, como é o caso do Brasil.

Por esse fator, existia uma grande discrepância entre o Melhor Preço Internacional (MPI) praticado e o que era cobrado do Brasil. A Tailândia, apesar de só fornecer tratamento para cerca de 60% dos indivíduos infectados em sua população (algo em torno de 17 mil pessoas), tinha acesso ao *Efavirenz* pelo Melhor Preço Internacional de US\$ 20, 21 por frasco com 30 comprimidos (o que equivale a cerca de US\$ 245,88 por paciente/ano e cerca de US\$ 0,65 por comprimido) (BASSO, 2007, p. 54).

Já o Brasil adquiria a mesma substância por um valor 136% mais elevado, o que equivalia a US\$ 1,59 por comprimido e cerca de US\$ 580 por paciente/ano, o que gerava uma despesa de US\$ 42.930.000 ao ano (BASSO, 2007, p. 55).

O Brasil, a partir da realidade exposta, engajou-se em negociações com a empresa *Merck Sharp & Dohme*, titular da patente, para conseguir a redução do preço para algo próximo do oferecido para a Tailândia. Tas negociações duraram de novembro de 2006 até abril de 2007.

Durante esse período, a *Merck Sharp & Dohme* propôs acordo de cooperação em que se previa a transferência de tecnologia para Farmanguinho (laboratório público brasileiro) até 2011, próximo à data de expiração da patente do medicamento, estimando-se uma redução de 12% em seu preço. Ocorre, no entanto, que a redução representaria tão somente o valor da isenção tributária da importação dos insumos, que

seria realizada por Farmanguinho e não mais pela Merck Sharp & Dohme, não caracterizando assim, uma diminuição real do preço (BASSO, 2007, p. 56). O acordo previa ainda que os insumos deveriam ser adquiridos por Farmanguinho da própria empresa titular da patente. Ressalta-se que a transferência de tecnologia somente se completaria após 2010, sendo que antes disso o laboratório brasileiro somente faria a embalagem primária e secundária do produto e sua respectiva rotulagem. O governo brasileiro, portanto, entendeu que todos os aspectos do Acordo de Cooperação proposto pela empresa não atendiam o interesse nacional, e desta forma, tal acordo foi recusado.

A *Merck Sharp & Dohme* propôs, então, uma redução de apenas 2% no preço do medicamento, o que o Ministério da Saúde brasileiro considerou insuficiente, tendo em vista as reduções de custo anunciadas pela própria empresa graças a melhoras no seu processo de produção, os preços praticados no mercado internacional, bem como a incompatibilidade com o crescente consumo do *Efavirenz* no Brasil (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007).

Ao longo da negociação com o referido laboratório, o governo usou dois argumentos: (i) o primeiro é que a Merck comercializava o efavirenz a preços menores em países com igual nível de desenvolvimento que o Brasil, sendo que esses países possuíam um número menor de pessoas necessitando de tratamento e o fato das (ii) versões genéricas indianas serem muito mais baratas, a um custo de US\$ 0,427-0,443 por comprimido o que dá um custo anual médio de US\$ 155.86-161.70 por paciente.

Diante da intransigência da *Merck*, no dia 25 de abril de 2007, foi publicada a Portaria 886 de 24/04/2007 que declarou o medicamento "*Efavirenz*" de interesse público para fins de concessão de licença compulsória para uso público não-comercial, para garantir o acesso universal e gratuito a toda a medicação necessária ao tratamento da HIV e a viabilidade financeira do programa Nacional de DST e Aids (BASSO, 2007, p. 58).

A *MSD* foi notificada em 24 de abril de 2007, para fins de atendimento de interesse público e teve um prazo de sete dias para que apresentasse uma proposta que atendesse tal interesse. Em 27 de abril, a *MSD* ofereceu desconto de 30% sobre o preço de US\$ 1,5920/comprimido, ou seja, US\$1,1100/comprimido, mas a proposta mostrou-se insatisfatória, já que o Brasil pleiteava no mínimo o mesmo preço cobrado pela *Merck* na Tailândia de US\$ 0,65 e poderia conseguir o produto até por US\$ 0,427-0,443 por meio dos laboratórios indianos (BASSO, 2007, p. 58).

A empresa foi irredutível em relação ao preço. Assim, devido às dificuldades de negociação e a necessidade de aquisição de mais medicamentos, as tratativas foram encerradas sem que se chegasse a um acordo satisfatório para o Governo Federal.

Feito inédito na história da luta brasileira, na seara das patentes, em prol da saúde pública, o país licenciou compulsoriamente medicamento patenteado, o Efavirenz do laboratório americano Merck Sharp & Dohme.

O Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007, concede, então, o licenciamento compulsório, “por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial”. A partir desse momento, o Brasil passou a importar o medicamento genérico de um laboratório da Índia a US\$ 0,44 por pílula, pois ainda não possuía a capacidade de produção do mesmo. Também estabeleceu o pagamento de royalties à *Merck Sharp & Dohme* em 1,5% do valor da compra (RODRIGUES, 2010, p. 149).

A versão genérica chegou ao Brasil em julho de 2007 entregue pelos laboratórios indianos via organismos internacionais a um custo final (incluindo frete e *royalties*) de US\$ (0,4270 - 0,4430) para o comprimido de efavirenz 600 mg, um terço do preço cobrado pela MSD.

Estima-se que o país economizou somente com o Efavirenz de 600mg aproximadamente US\$ 30 milhões em 2007 e ainda, US\$ 236,8 milhões até o final de 2012, data na qual expirou a patente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007).

É certo que a medida trouxe grandes benefícios para o Brasil. Com a produção nacional do medicamento *efavirenz*, mais pessoas puderam ter acesso ao medicamento, e conseqüentemente mais efetivo se tornou o Programa Nacional de Combate a Aids Brasileiro.

A patente é um dos mecanismos legais de proteção à propriedade intelectual. Ela visa garantir ao inventor de um produto os direitos de reprodução e comercialização de seu invento. A lógica econômica desse mecanismo de proteção é que os lucros proporcionados pela licença de produção de um produto patenteado garantem ao detentor da patente o reinvestimento em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos. Fatores sociais, no entanto, podem eventualmente prevalecer sobre esse aspecto econômico. No caso específico das patentes de medicamentos para o tratamento de AIDS, o aspecto social de maior impacto é a dizimação de um povo que não tem recurso financeiro para arcar com os custos da medicação.

Cumprido ao Brasil, o relevante papel de demonstrar ao mundo que, em áreas

essenciais à sobrevivência humana, conhecimentos são patrimônios da humanidade e não monopólios a serviço dos lucros de grandes empresas.

Como mencionado o licenciamento compulsório representou um impacto imediato de US\$ 30 milhões de economia para o país somente em 2007, o que favoreceu a continuidade do Programa brasileiro de combate à AIDS. Atualmente, no Brasil, produzidos através do laboratório Farmanguinhos, pertencente à Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz, a qual é vinculada ao Ministério da Saúde) e o Lafepe (Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco, também do governo).

A produção nacional do medicamento genérico mencionado apresenta muitos aspectos positivos para o Brasil, visto que leva a uma auto-suficiência do país, o que, é claro, também deve ser aliada a P&D para produção de medicamentos de referência além dos genéricos, porém o desenvolvido desses últimos já é passo significativo. Existe uma capacidade ociosa da indústria doméstica para fabricação local, além de óbvia presença de mercado interno e regional para ARVs.

A UNAIDS considera, por exemplo, que a capacidade de indústria brasileira, tanto no setor público como privado, para desenvolver e fabricar seus próprios medicamentos ARVs é a resposta para a sustentabilidade do Programa Nacional de DST/AIDS.

Seguindo essa premissa, desde 1998 o Brasil estabeleceu políticas de investimento em infra-estrutura e capacitação técnica de laboratórios farmacêuticos oficiais. O Ministério da Saúde buscou ajustar a capacidade e infra-estrutura do laboratório Farmanguinho às exigências internacionais e nacionais estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e com o Controle e Garantia de Qualidade (CGQ) dos produtos farmacêuticos oferecidos.

O setor farmacêutico privado nacional, por sua vez, tem declarado deter capacidade tecnológica para a produção local de uma série de medicamentos anti-retrovirais a serem ofertados mediante preços de aquisição reduzidos, com os mesmos padrões de qualidade daqueles dos medicamentos importados protegidos por patentes no mercado brasileiro (BASSO, 2007, p. 70).

Todos os pontos mencionados demonstram de maneira clara que o licenciamento compulsório leva realmente a uma economia significativa dos recursos disponíveis, a qual pode representar a diferença entre a sustentabilidade ou o fracasso de uma política pública da saúde, ainda mais quando não se trata de um país

desenvolvido.

Como visto, o licenciamento compulsório já é *per se* como uma excelente arma de barganha, possibilitando uma redução de preço do medicamento de referência durante as negociações com o titular da patente.

Caso não haja tal redução e o preço praticado realmente onere demais os cofres públicos, é razoável a aplicação do licenciamento compulsório para o fornecimento de medicamentos importantes para a população do Estado. É aí que se concretiza um aspecto importante do direito fundamental à saúde.

Por outro lado, com mencionado no próprio exemplo citado, é necessária a existência da negociação prévia com o titular, a indispensabilidade da medida para a manutenção do programa de saúde governamental e o devido pagamento pelo uso compulsório do medicamento, utilizado com fins públicos não comerciais. Todas essas medidas visam à garantia do mínimo necessário para que o direito fundamental de propriedade do titular da patente não seja anulado. Deve haver uma harmonização dos direitos humanos em colisão, não uma sobreposição.

Deve se considerar sempre a realidade econômica de cada país quando da ponderação exigida no licenciamento compulsório, pois a própria ciência econômica já menciona que há uma relação entre o fim almejado e os recursos disponíveis, os quais serão sempre escassos, devendo, portanto, existir uma adequação dos meios a essa inerente limitação.

Assim, em países em desenvolvimento ou com menor desenvolvimento relativo, o licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas é meio eficaz para a realização de programas de saúde importantes para a população e para os quais os recursos financeiros são particularmente escassos.

Assim, o governo brasileiro tem compromisso com o acesso universal ao tratamento das pessoas que vivem com o HIV/AIDS, conforme presente nos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e na Lei 9.313/96 e, primordialmente, previsto na Constituição Federal de 1988. Várias foram as tentativas de negociação com o laboratório de MDS para a redução do preço do medicamento “Efavirenz”. Medida dura, mas plenamente defensável teve como objetivo principal garantir a efetividade do Programa Nacional de Combate de DST/AIDS.

Como anteriormente mencionado, para a realização do licenciamento compulsório, deve ser respeitado o princípio da proporcionalidade, ponderando-se no caso concreto quais são os bens jurídicos a serem tutelados e a devida importância a

cada um.

Nesse caso, nos parece razoável que o direito a saúde, e ainda, o direito a vida, seja considerado importante o suficiente para justificar a restrição do direito a propriedade.

A ponderação de direitos fundamentais só poderá ser realizada com a análise de casos concretos, avaliando com cautela determinando os bens jurídicos a serem tutelados e a importância de cada um. No nosso objeto de estudo, prevaleceu, como não poderia ser diferente, o nosso direito maior, o mais fundamental de todos os direitos: o direito a vida.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente dissertação procurou apresentar fundamentos para as seguintes conclusões.

O direito reforça sua importância no mundo globalizado atual a partir do momento em que é capaz de reordenar as diferenças e desigualdades existentes, sem suprimi-las ou meramente homogeneizá-las. Ele deve ser capaz de oferecer harmonizações de interesses conflitantes. Portanto, cabe ao ramo basilar da ciência jurídica, que é o Direito Constitucional, buscar nos casos concretos de colisão entre direitos fundamentais uma solução harmônica, na qual nenhum deles seja totalmente suprimido ou anulado, sendo tal supressão apenas o último recurso.

Existe, atualmente, um aparente conflito entre dois direitos fundamentais quando da consecução de políticas públicas de saúde por países em desenvolvimento ou com menor desenvolvimento econômico relativo: o direito à saúde e o direito à propriedade intelectual.

O mesmo ocorre porque direitos patentários sobre medicamentos de referência acabam, muitas vezes, por gerarem preços excessivos para a aquisição desses para o uso em políticas públicas de saúde. Ainda mais uma realidade de escassez de recursos públicos e de crise fiscal dos Estados.

Deve, portanto, ser buscada solução que respeite os dois direitos fundamentais e não onere em demasia os cofres estatais, visto que existem outros direitos sociais,

além da saúde, que necessitam de provimento.

O direito à saúde pertence aos direitos sociais, possuindo, portanto, questionamento por parte de alguns autores acerca da sua jusfundamentalidade. Os detratores dos direitos sociais consideram os mesmos como sendo meras políticas, diretrizes e princípios, as quais têm conteúdo programático, não representando verdadeiras exigências jurídicas, a não ser que sejam positivadas infraconstitucionalmente.

A falta de aplicabilidade direta também é apontada como argumento, visto que os chamados “direitos pessoais, civis e políticos” supostamente teriam uma justiciabilidade imediata, dependendo os direitos sociais de uma ação legislativa para a definição completa de seus conteúdos.

Por fim, a própria limitação econômica do Estado geraria um problema para o reconhecimento dos direitos sociais como fundamentais, visto que o conteúdo prestacional vai de encontro à escassez de recursos e à crise fiscal por que passa a maioria dos países.

Parece-nos claro, assim como para a maioria da doutrina, que o direito à saúde apresenta caráter jusfundamental. O mesmo é faceta crucial do próprio direito à vida, o qual é basilar para o exercício e fruição de qualquer outro direito, e não consiste no mero estar vivo, mas também em possuir as condições materiais para um nível condigno de existência.

Os direitos sociais, aliás, não perdem sua fundamentalidade pelo caráter prestacional. Mesmo os direitos pessoais, civis e políticos possuem certa necessidade das ações positivas por parte do Estado para serem eficazes. O direito ao devido processo legal, por exemplo, não poderia concretizar-se sem a construção e organização de um aparato judicial. Isso demonstra que todos os direitos fundamentais dependem de um aporte financeiro do Estado para que todas as suas facetas (e não só a negativa) possam ser devidamente garantidas.

Outro fato a ser considerado é que a necessidade de atividade legislativa para uma maior densificação não retira o caráter de direito subjetivo que a saúde possui (assim como os outros direitos sociais), pois há a exigência de que o Estado forneça as condições concretas para a efetivação desse direito, assim como sua proteção, incluindo o fornecimento de medicamentos, parte necessária de qualquer terapia médica.

A justiciabilidade desses direitos também nos parece evidente, visto que são

exigíveis mesmo em momento anterior à positivação legislativa, pois ordenamentos como o brasileiro admite ações de inconstitucionalidade por omissão quanto do não cumprimento dos preceitos constitucionais referentes aos direitos sociais. Além disso, podemos ressaltar o instituto do mandado de injunção com a finalidade de suprir lacunas legislativas relacionadas a mandamentos constitucionais.

Em um momento em que a igualdade material é uma persecução do Estado e que a liberdade não pode mais ser vista apartada das condições propícias para a plena realização do princípio da dignidade da pessoa humana, o direito à saúde, assim como os outros direitos sociais, não pode deixar de ser considerado fundamental.

O acesso a medicamentos é parte importante da realização do direito à saúde e a garantia desse aspecto por parte do Estado representa uma das maiores despesas que o mesmo possui quando da efetivação do referido direito fundamental. O custo elevado deve-se ao preço praticado pelos titulares das patentes dos medicamentos de referência.

É nessa situação que dois direitos fundamentais podem entrar em aparente conflito: o direito à saúde e o direito à propriedade intelectual. Existem, nesse contexto, dois interesses, o do Estado e seus cidadãos e os dos titulares das patentes farmacêuticas. O primeiro é um interesse coletivo, já o segundo possui uma faceta individual, o que leva a uma ponderação que, a princípio, deve beneficiar o interesse coletivo sobre o individual. Entretanto, acreditamos que o instituto do licenciamento compulsório pode levar a uma harmonização entre os dois.

O Estado possui recursos limitados e diversos outros gastos importantes para a concretização dos mais variados direitos fundamentais, inclusive com outros aspectos do próprio direito à saúde. Tal situação é de particular relevância quando tratamos de países menos desenvolvidos. É esse fato que torna a questão tão importante.

O direito à propriedade é o direito fundamental mais representativo da tradição modeno-iluminista, com feição individual e que, classicamente, tinha por finalidade garantir uma liberdade pura, sem nenhuma vinculação a qualquer fim. Entretanto, tal visão não se coaduna com o contexto social e econômico atual, sendo necessário que a propriedade possua uma função social se há a vontade de procurar-se uma igualdade material e uma liberdade fundada na dignidade da pessoa humana.

O direito à propriedade intelectual deve ser considerado um direito *sui generis* à propriedade e não mero direito de monopólio. Deve, portanto, ser considerado direito fundamental de aspecto econômico, sendo dividido em dois ramos: o autoral e o da

propriedade industrial. Nesse último incluem-se as patentes farmacêuticas.

A patente pode ser definida como o direito que é outorgado pelo Governo de uma nação a uma pessoa física ou jurídica, e que confere a exclusividade de exploração e a propriedade sobre o objeto de uma invenção, durante um determinado período, em todo o território nacional. Esse direito pode recair sobre a invenção de um produto ou processo, contanto que a mesma seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.

O direito de patente não deve, de acordo com o exposto, afastar-se de sua função social, não podendo existir um abuso no exercício do mesmo, suficiente de gerar danos ao mercado, aos cidadãos e ao Estado. A patente deve servir como incentivo ao avanço tecnológico, beneficiando, assim, a sociedade. Não deve, portanto, dificultar o acesso à invenção.

As invenções farmacêuticas necessitam de autorização administrativa específica para suas comercializações, a qual visa equilibrar os aparentemente conflitantes interesses público e privado. Tratando-se de substâncias relacionadas à saúde pública, deve, por certo, existir fiscalização acerca do que está sendo desenvolvido na área, visto que o Estado deve garantir o bem estar de seus cidadãos.

Tais autorizações diminuem a duração efetiva do exclusivo comercial, o que faz com que sejam criados meios de tentar compensar os titulares das patentes. Ainda assim, as empresas farmacêuticas tentam utilizar-se de diversos subterfúgios, a nosso ver nada louváveis para prolongar o tempo de proteção além mesmo dos períodos fornecidos.

As empresas farmacêuticas usam os fatos acima apontados como justificativa para os preços muitas vezes excessivos cobrados pelos medicamentos de referência, o que não nos parece razoável, ainda mais quando se trata da aquisição dos medicamentos por países em desenvolvimento, com o intuito de fornecimento de fármacos em políticas públicas de saúde.

Tais empresas possuem margens de lucros consideravelmente altas, além de, muitas vezes, contarem com subsídios públicos para suas pesquisas. Portanto, a lucratividade não será significativamente afetada por negociações mais profícuas com países menos desenvolvidos.

O licenciamento compulsório por interesse público nos parece instrumento relevante para o campo juspublicístico, visto que serve, na questão em pauta, para a harmonização dos direitos fundamentais conflitantes. Por exigir negociação prévia e

devida remuneração, não desconsidera o direito de propriedade do titular da patente farmacêutica, mas, ao mesmo tempo, protege o direito à saúde que os Estados visam concretizar.

A dissertação procura exatamente a demonstração da relevância do instituto para o Direito Constitucional, quando o mesmo é usado para resolver aparente colisão de direitos fundamentais.

O Acordo TRIPS parece reforçar nossa posição ao afirmar que os Estados membros podem tomar medidas necessárias para a proteção da saúde pública, estabelecendo, no artigo 31, quais são as regras que devem ser respeitadas no uso do licenciamento compulsório.

A Declaração de Doha e a Decisão de 30 de agosto vieram reforçar o uso do licenciamento compulsório como instrumento capaz de auxiliar o acesso a medicamentos em países menos desenvolvidos, possibilitando a importação, pelos mesmos, de medicamentos licenciados compulsoriamente, quando demonstrarem não ter capacidade de produção local.

O Brasil, recentemente, licenciou compulsoriamente o medicamento *Efavirez* e tal licenciamento demonstrou-se altamente benéfico para a sustentabilidade do Programa Nacional de DST/AIDS, visto que diminuiu sensivelmente os custos envolvidos.

O governo brasileiro tem compromisso com o acesso universal ao tratamento das pessoas que vivem com o HIV/AIDS, conforme presente nos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e na Lei 9.313/96 e, primordialmente, previsto na Constituição Federal de 1988.

Várias foram às tentativas de negociação com o laboratório de MDS para a redução do preço do medicamento "*Efavirenz*". A empresa inicialmente apresentou uma proposta de 2% de redução e, posteriormente, após a declaração de interesse público do medicamento, de 30%. O governo considerou as propostas insatisfatórias e finalmente decretou o licenciamento compulsório para a importação inicial das versões genéricas produzidas na Índia e, posteriormente, a produção local.

Medida dura, mas política e legalmente defensável, o Brasil declarou o licenciamento compulsório do medicamento *Efavirenz*, o que lhe permitiu quebrar a patente detida pela MDS. O governo manifestou a disposição de fazer coisas desagradáveis, porém necessárias.

Assim, é um direito brasileiro quebrar patentes todas às vezes em que fracassar

o diálogo com as multinacionais. Entretanto, essa decisão não é, no curto prazo, sem custos. Com a mercantilização da Ciência, os países desenvolvidos criaram um mercado mecânico e perverso, com regras unilaterais e desequilibradas, que determina as pessoas quem devem viver mais ou menos, e se devem viver. Portanto, numa área em que o tamanho do mercado e o potencial de lucros presidem as decisões, imagine-se que o Brasil seja interessante demais para sofrer retaliações.

É possível, a partir do licenciamento compulsório de medicamentos, desenvolver a indústria farmacêutica nacional sem desrespeitar direitos patentários dos proprietários dessa tecnologia. As, hoje, consolidadas indústrias farmacêuticas dos países ricos devem muito à baixa proteção, ou mesmo proibição, de patentes de medicamentos, em seus territórios, no passado.

Não se pode olvidar que a licença compulsória já foi um instrumento utilizado inclusive por países considerados desenvolvidos como os Estados Unidos, Canadá e Itália.

O que está cada vez mais claro que o sistema de patente não pode ser, para os pacientes do mundo pobre, o único caminho de acesso aos medicamentos. Urge a constituição de um fundo internacional destinado à pesquisa e à produção desses remédios nos países em desenvolvimento.

Tal fato é exemplo prático do defendido até agora: quando bem utilizado, o licenciamento compulsório por interesses público torna-se instrumento eficaz para harmonização dos direitos fundamentais em jogo, possibilitando, assim, a consecução de políticas pública importantes na área da saúde. O Direito Constitucional deve sempre estar atento para a realidade que se apresenta no mundo atual, devendo analisar as soluções disponíveis para as eventuais colisões de direitos fundamentais.

Cumpra ao Brasil, o relevante papel de demonstrar ao mundo que, em áreas essenciais à sobrevivência humana, conhecimentos são patrimônios da humanidade e não monopólios a serviço dos lucros de grandes empresas.

REFERÊNCIAS

ABPI, 2007. *Licença Compulsória. Fatos e mitos*. Boletim da ABPI. Maio, 2007. n. 85. Disponível em: <http://www.abpi.org.br/pdfs/boletim/Bol85.pdf>. Acesso em: 25 de ago de 2011.

ALCANTÁRA, Fabrícia. *Direitos de exclusividade sobre a propriedade intelectual: monopólio jurídico vs monopólio econômico*. 2007. <www.bheringadvogados.com.br/port/artigos/FA_Monopolio_200705.pdf>

ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. Tradução de Virgílio Afonso da Silva - 2ª Ed. São Paulo: Malheiros, 2011.

ASCENSÃO, José de Oliveira. *Direito Autoral*. Rio de Janeiro: Editora Saraiva, 2009.

BARBOSA, Denis Borges de. *Usucapião de Patentes e Outros Estudos de Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

BAKER, Brook K. *Ending Drug Resgistration Apartheid: Taming Data Exclusivity and Patent/Registration Linkage*. Boston: American Journal of Law & Medicini, n. 34, 2008.

BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio (Org). *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007.

BARROSO, Luís Roberto. *O direito constitucional e a efetividade das suas normas*. – 9ª ed. São Paulo: Renovar, 2009.

BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; POLIDO, Fabrício; e CÉSAR, Priscilla. *Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais o Brasil*. São Paulo: Instituto de Direito do Comércio e Desenvolvimento – IDCID, 2007. Disponível em <www.idcid.org.br>

BONAVIDES, Paulo. *Ciência Política*. 21ª ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

BUSANICHE, Beatriz e outros. *Monopolios artificiales sobre bienes intangibles*. Fundacion Vía Libre. Córdoba. 2007

CASTRO, Mary Garcia; SILVA, Lorena B. *Respostas aos desafios da AIDS no Brasil: limites e possibilidades*. Brasília: UNESCO/Ministério da Saúde, 2005, 2005. Disponível em www.unesdoc.unesco.org/images/0014/001400/140095POR.pdf

CAMPINHO, Sergio. *O direito de empresa à luz do Código Civil*. 13ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2014.

CANCLINI, Néstor García. *Consumidores e cidadãos: conflitos muticulturais da globalização*. 7ª ed. Rio de Janeiro: UFRJ, 2010.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e teoria da Constituição*. 7ª ed. Coimbra: Almedida, 2007.

_____. *Constituição dirigente e vinculação do legislador – contributo para a compreensão das normas constitucionais programáticas*. 2ª ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

_____. *Estudos sobre direitos fundamentais*. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

_____; MACHADO, Jónatas. *A questão da constitucionalidade das patentes “pipeline” à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988*. Coimbra: Edições Almedina, 2008.

_____; MOREIRA, Vital. *Constituição da República Portuguesa anotada – vol. I*. 4ª ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2007.

_____; MOREIRA, Vital. *Fundamentos da Constituição*. Coimbra: Coimbra Editora, 1991.

CARVALHO, Nunes Pires de. *The TRIPS regime of patent rights*. 2ª ed. Haia: Kluwer Law International, 2005.

CERQUEIRA, Luís Eduardo Bianchi. O princípio da função social da propriedade e as patentes – passado e futuro. In: *Revista da ABPI*. Rio de Janeiro, nº 82. 2006

COMPARATO, Fabio Konder. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. 8ª ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

CUNHA, Paulo Ferreira da. *Direitos Humanos*. Coimbra: Almedina, 2003.

CUNHA, Luís Pedro. *O sistema comercial multilateral e os espaços de integração regional*. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

DI BLASI, Gabriel. *A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2010.

DUARTE, Maria Luísa. *União Europeia e direitos fundamentais – no espaço da internormatividade*. Lisboa: AAFDL, 2006.

DUTFIELD, Graham. *Delivering Drugs to the Poor: Will the TRIPS Amendment Help?* Boston University: *American Journal of Law & Medicine*, n.34, 2008.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Direito à saúde, recursos escasso e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante*. IUPERJ: *Dados – Revista de Ciências Sociais*, n. 52, 2009.

ECO, Umberto. *Como se faz uma tese*. 23ª ed. São Paulo: Perspectiva, 2010.

FLORES, Joaquim Herrera. *La complejidad de los derechos humanos – bases teóricas para una redefinición*. *Revista Internacional de Direito e Cidadania*, n; 02, 2009.

FOLHA.COM, *Falta vacina contra H1N1 em clínicas particulares de SP*. Disponível em <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/saude/sd0106201001.htm>

FORGIONI, Paula A. *Os fundamentos do antitruste*. 6ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

GRAU, Eros Roberto. *A ordem econômica na Constituição de 1988*. 15ª ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

GONÇALVES, Marcos Peixoto Mello. *Pluralismo Organizado – uma nova visão do Direito Econômico*. São Pulo: Quatier Latin, 2002.

GIUBBONI, Stefano. *Diritti sociali e mercato: la dimensione sociale Dell intergrazione europea*. Bologna: Il Mulino, 2003.

HARVEY, David. *Condição pós-moderna: uma pesquisa sobre as origens da mudança cultural*. Tradução de Adail Ubirajara Sobral e Mara Stela Gonçalves. 16 ed. São Paulo: Loyola, 2007.

HESPANHA, Pedro; CARAPINHEIRO, Graça. *Risco social e incerteza: pode o Estado Social recuar mais?*. Porto: Edições Afrontamento, 2001.

HESSE, Konrad. *A força normativa da Constituição*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1991.

HIERRO, Liborio L. El concepto de justicia y la teoría de los derechos humanos. In: DÍAZ, Elías; COLOMER, José Luis (Orgs.). *Estado, justicia, derechos*. Madrid: Alianza Editorial, 2002.

_____, *La eficacia de las normas jurídicas*. Barcelona, Editorial Ariel, 2003

_____, *Estado de derecho. Problemas actuales*. México, Editorial Fontamara, 1998.

HOBBS, Thomas. *Leviatã*. São Paulo: Martins Editora, 2008.

HOBBSAWN, Eric. *A era das revoluções*. 9ª ed. Rio de Janeiro: Paz e terra, 1996.

KANT, Immanuel. *A paz perpétua e outros opúsculos*. Lisboa: Edições 70, 2009.

KATOAKA, Eduardo Takemi. *Declínio do individualismo e propriedade. In problemas de Direito Civil-Constitucional*. Coordenador: Gustavo Tepedino. Rio de Janeiro: Editora Renovar, 2010.

LIMA, Máriton Silva. *Direito de Propriedade*. 2006. <www.jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=8342>

LOCKE, John. *Segundo Tratado do Governo Civil*, 2006. 4ª Ed. São Paulo: Ed. Vozes, 2006.

LOUREIRO, João Carlos Simões Gonçalves. *Constituição e Biomedicina: contributo para uma teoria dos deveres bioconstitucionais na esfera da genética humana*. Tese (Doutorado em Ciência Jurídico-Políticas) – Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, Coimbra, 2003.

MAGALHAES, Luís M. Couto. *Manual de Direito Industrial: patentes, desenhos ou modelos, marcas, concorrência desleal*. 2ª ed. Coimbra: Ed. Almedina, 2008.

MARQUES, João Paulo Fernandes Remédio. *Licenças (voluntárias e obrigatórias) de direitos de propriedade industrial*. Coimbra: Edições Almedina, 2008.

_____. *Medicamentos versus patentes: estudos de propriedade industrial*. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

_____. *Biotecnologia(s) e propriedade intelectual* – vol. 1. Coimbra: Edições Almedina, 2007.

_____. *Biotecnologia(s) e propriedade intelectual* – vol. 2. Coimbra: Edições Almedina, 2007.

MANRIQUE, Carlos Garcia. *Derechos sociales y ponderación*. Madrid: Fundación Coloquio Europeo, 2007.

MCLUHAN, Marshall. *Os meios de comunicação como extensões do homem*. São Paulo: Editora Cultrix, 2006.

MEINERS, Constance Marie Milward de Azevedo. *Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral*. Rio de Janeiro: Cad. Saúde Pública, 2008.

MENESES DO VALE, Luís Antonio Malheiro. *A jurisprudência do Tribunal Constitucional sobre o acesso às prestações concretizadoras do direito à protecção da*

saúde: alguns momentos fundamentais. Coimbra Editora: Jurisprudência Constitucional, n. 12, 2006.

MIRANDA, Jorge. *Manual de Direito Constitucional – Tomo IV – Direitos Fundamentais*. 4ª ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

MYERS, Sara Beth. *A healthy solution for patients and patents: how India's legal victory against a pharmaceutical giant reconciles human rights with intellectual property rights*. Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law, n. 10, 2008.

NUNES, Rizzato. *Manual da Monografia Jurídica - Como Se Faz - Monografia, Dissertação e Tese*. 10ª ed. São Paulo: Ed. Saraiva, 2013.

OLIVEIRA, Mácio Luís de (Org.). *O Sistema Interamericano de Proteção dos Direitos Humanos: Interface com o direito constitucional contemporâneo*. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2007.

OUTTERSON, Kevin. *Should Access to Medicines and TRIPS Flexibilities Be limited to Specific Diseases?* Boston: American Journal of Law & Medicine, n. 34, 2008.

QUEIROZ, Cristina. *Direitos Fundamentais sociais: funções, âmbito, conteúdo, questões interpretativas e problemas de justiciabilidade*. Coimbra: Coimbra Editora, 2006.

REQUIÃO, Rubens Edmundo. *Curso de Direito Comercial Vol 2*. 3ª ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

RODRIGUES, Maria Lúcia de Barros. *Do regime da propriedade intelectual e o sistema de patentes: as licenças compulsórias*. São Paulo: Uniesp, 2007.

SANTOS, Boaventura de Sousa. *Pela mão de Alice: o social e o político na pós modernidade*. 14ª ed. São Paulo: Editora Cortez, 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 11ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

_____. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 8ª ed. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2011.

SCLIAR, Moacyr. *História do Conceito de Saúde*. Rio de Janeiro: PHYSIS – Ver. Saúde Coletiva, 17(1): 29-41, 2007. Disponível em www.scielo.br

SILVA, José Afonso. *Aplicabilidade das normas constitucionais*. 8ª ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

_____. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 36ª ed. São Paulo: Malheiros, 2013.

SOOD, Ankur; AHLUWALLIA, Vardaan. *Question the justifiability of Innovation Protection in Antimicrobial Drugs: A Law and Economics Perspective*. Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property, n. 6, 2008.

TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. *Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos – Volume I*. 2ª ed. Porto Alegre: Fabris, 2003.

ULHOA, Fabio Coelho. *Curso de Direito Comercial vol. 1*. 15ª ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

_____. *Curso de Direito Comercial vol. 2*. 15ª ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

_____. *Curso de Direito Comercial vol. 3*. 15ª ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

VERDE DE SOUSA, Luís. *Acerca do princípio da proibição do retrocesso social*. Coimbra: Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, vol. LXXXIII, 2007.

VIEIRA DE ANDRADE, José Carlos. *Os direitos fundamentais na Constituição portuguesa de 1976*. 3ª ed. Coimbra: Ed. Almedina, 2004.

ZOLOTARYOVA, Vera. *Are we there yet? Taking “TRIPS” to Brazil and expanding access to HIV/AIDS medication*. Brooklyn Journal of International Law, n.33, 2008.

www.aids.gov.br

www.deolhonaspateentes.org.br

www.europarl.europa.eu

www.ibpibrasil.org

www.portal.saude.gov.br

www.scielo.br

www.stf.jus.br

www.unaids.org

www.unesco.org

www.wto.org