

UNIVERSIDADE REGIONAL INTEGRADA DO ALTO URUGUAI E  
DAS MISSÕES  
URI - CAMPUS DE ERECHIM  
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS SOCIAIS E APLICADAS  
CURSO DE DIREITO

ROCHELLE CORADIN

O CONFLITO ENTRE AS PATENTES DE MEDICAMENTOS E O  
DIREITO À SAÚDE

ERECHIM  
2015

ROCHELLE CORADIN

O CONFLITO ENTRE A PATENTE DE MEDICAMENTOS E O DIREITO  
À SAÚDE

Monografia apresentada junto ao Curso de Direito do Departamento de Ciências Sociais Aplicadas da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões – Campus de Erechim, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientadora: Prof. Ms. Simone Gasperin de Albuquerque

ERECHIM  
2015

## AGRADECIMENTOS

Inicialmente, meus sinceros agradecimentos a toda minha família, principalmente aos meus pais, que sempre estiveram do meu lado fazendo de tudo para que eu conseguisse alcançar mais este objetivo da minha vida.

Agradeço ao meu namorado e meus amigos, que com muito carinho e paciência, sempre estiveram do meu lado em todos os momentos.

Por fim, meu carinhoso agradecimento a todos os professores do curso, os quais foram essenciais para o meu desenvolvimento na vida acadêmica, em especial a minha professora orientadora, Simone Gasperin de Albuquerque, que sempre me auxiliou com muita simpatia em todos os momentos que precisei e que tornou possível a conclusão desta monografia.

*“Não sou obrigado a vencer, mas tenho o dever de ser verdadeiro. Não sou obrigado a ter sucesso, mas tenho o dever de corresponder à luz que tenho”.*

Abraham Lincoln

## RESUMO

Diante do possível conflito que pode acontecer entre dois direitos protegidos pela Constituição Federal, este trabalho visa analisar o conflito que se estabelece entre a proteção da propriedade intelectual na fabricação de medicamentos e o direito à saúde. Mesmo sendo um assunto ainda pouco discutido na doutrina, com poucos autores debatendo sobre o tema, o presente trabalho tem o objetivo de justamente causar instigação na busca de maiores discussões a respeito destes institutos tão presentes na sociedade, bem como as possibilidades de estabelecer uma relação entre a proteção das patentes de medicamentos e o tão importante direito à saúde. A metodologia utilizada para elaboração do trabalho foi através do método indutivo e da pesquisa bibliográfica.

**Palavras-chave:** Propriedade intelectual. Patentes de medicamentos. Direito à saúde.

## ABSTRACT

Considering the possible conflict that could happen between two rights protected by Constitution, this research aims to examine the conflict established between the protection of intellectual property in the manufacture of medicines and the rights to health. Even as a subject little discussed in doctrine, with few authors debating on the subject, this research aims to precisely cause greater instigation in the search for further discussion regarding these institutes as present in society, and the possibilities of establishing a relation between patent protection of medicines and the very important right to health. The methodology used to prepare this research was through the inductive method and bibliographic search.

**Keywords:** Intellectual property. Patent medicine. Right to health.

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>7</b>
<b>2 A PROPRIEDADE INTELECTUAL .....</b>	<b>9</b>
2.1 CONCEITO E EVOLUÇÃO HISTÓRICA .....	9
2.2 A PROPRIEDADE INDUSTRIAL .....	11
2.3 O DIREITO PATENTÁRIO .....	14
<b>3 OS MEDICAMENTOS .....</b>	<b>18</b>
3.1 UM BREVE HISTÓRICO SOBRE A EVOLUÇÃO DOS MEDICAMENTOS ....	18
3.2 A PATENTE DE MEDICAMENTOS .....	20
3.3 O TRATAMENTO JURÍDICO DADO AOS MEDICAMENTOS NO BRASIL .....	23
<b>4 O CONFLITO ENTRE AS PATENTES DE MEDICAMENTOS E O DIREITO À SAÚDE .....</b>	<b>26</b>
4.1 O DIREITO À SAÚDE: UM DIREITO FUNDAMENTAL .....	26
4.2 O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO .....	28
4.3 A QUEBRA DA PATENTE .....	30
4.4 EXEMPLOS DE QUEBRA DE PATENTES NO BRASIL: OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS E O COQUETEL DA AIDS .....	33
<b>5 CONCLUSÃO.....</b>	<b>36</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>38</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho pretende abordar um estudo sobre a relação entre a propriedade intelectual e os direitos humanos. Visa procurar esclarecer até que ponto sustenta-se a proteção patentária dos medicamentos de forma que não dificulte o acesso à saúde, direito este tão importante disposto na Constituição Federal. Esta pesquisa tem como objetivo conceituar a propriedade intelectual, bem como a proteção das patentes de medicamentos e sua relação com o direito à saúde.

O tema deste trabalho possui uma importante relevância social, pois objetiva constatar e esclarecer o conflito que pode surgir entre a proteção do direito de propriedade intelectual presente no ordenamento jurídico brasileiro e, por outro lado, o direito de todos ao acesso à saúde, direito este, protegido entre os direitos fundamentais da Constituição Federal. Dessa forma, será calmamente alguns conflitos que surgiram durante toda a história, auxiliando no entendimento de qual dos direitos prevalece em benefício à sociedade.

No primeiro capítulo, serão demonstrados os conceitos e a evolução histórica do ordenamento jurídico no que se refere à propriedade intelectual. Serão apresentadas as definições do direito patentário, sua evolução desde quando surgiu e quais os objetivos que levaram o ordenamento a começar legislar sobre esse direito. Será realizada uma análise ao longo da história humana, para que assim, haja um melhor entendimento sobre a necessidade de uma proteção sob as criações ao longo do tempo.

No segundo capítulo, serão abordados os assuntos referentes aos medicamentos, desde sua evolução histórica até o momento que passaram a ser objeto de proteção pela propriedade industrial. Será analisado o motivo pelo qual estes produtos se submeteram a esta proteção e como o ordenamento jurídico brasileiro tratou os medicamentos ao longo do seu surgimento.

Por fim, no terceiro capítulo, após o entendimento a respeito da definição da propriedade intelectual, bem como da necessidade da proteção dos medicamentos, por meio de patentes, serão abordados os conflitos que podem surgir entre esta proteção concedida aos produtos farmacêuticos e o direito do acesso à saúde. Será abordado com um maior cuidado esta relação que surge entre estes dois institutos, sendo que desta relação, poderão surgir diversos conflitos a respeito de qual direito prevalecerá em cada caso, por exemplo os indivíduos que precisam dos medicamentos patenteados e não possuem condições financeiras suficientes para obterem o mesmo, assim se chega ao conflito de direitos, onde se deve analisar calmamente qual dos direitos prevalece, o direito à proteção patentária ou o direito à saúde.

Este tema é apoiado em uma pesquisa bibliográfica, a qual estão presentes autores importantes para o Direito, como por exemplo, Maria Helena Tachinardi, em seu livro “A guerra das patentes” que trata deste conflito entre direitos que surgem ao longo da história, Matheus Ferreira Bezzera que também foi um importante autor a respeito deste assunto, publicando um livro de que trata justamente dos medicamentos e sua proteção patentária, entre outros autores importantes e com grandes destaques nesta abordagem.

A metodologia utilizada para elaboração deste trabalho foi o método indutivo através de uma pesquisa bibliográfica.

## 2 A PROPRIEDADE INTELECTUAL

### 2.1 CONCEITO E EVOLUÇÃO HISTÓRICA

Há muitos anos, o ser humano começou a demonstrar sua capacidade de criação em vários momentos, sendo obrigado a criar ideias na luta pela sua sobrevivência, como novos meios de caça, transporte etc.

Todo o progresso na criação humana tem como objetivo facilitar e satisfazer as necessidades diárias, que desde os primórdios, foram essenciais para a evolução da raça humana.

Seguindo a linha de raciocínio do autor Matheus Ferreira Bezerra (2012), todas as criações feitas pelo ser humano tem como influência o momento histórico em que se encontram, fazendo com que desta forma ocorra o surgimento de novas transformações em toda a sociedade em geral, interferindo assim de modo direto na vida das pessoas que ali habitam, trazendo uma inovação ao próprio comportamento da sociedade.

Ocorre que a partir da valoração monetária das criações, e havendo o objetivo de gerar lucro nas negociações dos mesmos, os criadores ao passar do tempo começaram a ver como um meio de gerar riqueza. Com isso, passou-se a dar uma grande importância à toda invenção, ganhando assim maior relevância social, de modo que, por consequência dessa evolução, a ciência jurídica começou a normatizar os produtos vindos da criação humana, buscando uma proteção ao titular para que este pudesse controlar os benefícios que os produtos poderiam trazer, a fim de evitar o enriquecimento injusto, a cópia do trabalho alheio e, além disso, para promover um estímulo à criação de novos trabalhos.

A respeito desta proteção da propriedade, conceitua Gabriel Di Blasi (2005, p. 27):

[...] O conceito de bens que mais se aproxima de matéria relativa à propriedade intelectual é o bem incorpóreo móvel, pois apesar do fato das criações intelectuais não terem existência material (suporte físico), elas são consideradas objeto de direito de propriedade, e, portanto, passíveis de apropriação. Neste sentido, bem – para a propriedade intelectual – é tudo aquilo, incorpóreo e móvel, que, contribuindo direta ou indiretamente, venha proporcionar ao homem o bom desempenho de suas atividades, já que possui função concorrencial no plano econômico.

No que diz respeito à evolução desta proteção de propriedade, José Carlos Tinoco Soares (1998, p. 47) esclarece sobre a mudança do posicionamento da sociedade a respeito das criações humanas, sendo que na opinião dele, até alguns séculos atrás, os criadores não eram protegidos pelas suas criações, somente levavam uma exaltação por ter descoberto novas invenções, não obtendo nenhum benefício monetário com isso. Somente a partir da Idade Contemporânea que os criadores puderam ser privilegiados pelo fato de poder garantir a propriedade e o uso exclusivo da invenção, de modo que se terceiros utilizassem, o criador receberia uma quantia monetária. Era uma espécie de recompensa vinda pelo seu esforço intelectual à materialização de seu trabalho.

Neste mesmo sentido, Matheus Ferreira Bezerra (2012, p. 64) continua:

Uma vez que a produção criativa humana passou a exercer influência na seara econômica das sociedades, com as invenções, obras de arte, marcas, os desenhos industriais, sendo, cada vez mais, negociados valores, e alguns em valores consideráveis para a economia em escala global, os interesses começaram a se manifestar de forma cada vez mais contundente para a abordagem do tema. Sendo assim, a partir do surgimento da repercussão econômica das criações humanas, a sociedade se valeu da ciência jurídica para estudar e delimitar o tema, passando a considerar a criação humana como um bem suscetível de apropriação pelo seu criador.

Na evolução histórica da proteção às criações, alguns doutrinadores apontam que as primeiras proteções às propriedades intelectuais são do final da Idade Média, com a primeira Lei de Patentes, que foi editada em 1474, na cidade de Veneza (SOARES, 1998) e os privilégios a impressores concedidos em 1502 pela Coroa Espanhola (DRUMMOND, 2005).

Ainda nesta mesma época, nesta fase de conhecimento científico no mundo todo em que o poder absoluto se concentrava nas mãos de alguns homens, o tratamento jurídico se resumia somente à privilégios de acordo com a conveniência desses homens que faziam parte da autoridade local.

Com o passar do tempo, com o desenvolvimento do sistema capitalista e a economia de mercado, a sociedade passou a valorizar a propriedade privada e a livre iniciativa, fazendo com que se difundisse o sistema de apropriação que gerasse a exclusividade de exploração ao inventor.

Sobre esta fase, segue opinião do doutrinador Denis Borges Barbosa (2007):

Por uma característica específica dessas criações técnicas, abstratas ou estéticas: a natureza evanescente desses bens imateriais. Quando eles são colocados no mercado, naturalmente se tornam acessíveis ao público, num episódio de imediata e total dispersão. Ou seja, a informação ínsita na criação deixa de ser escassa, percebendo a sua economicidade.

Somente houve alteração no posicionamento jurídico à propriedade intelectual quando foi elaborada a Constituição dos Estados Unidos da América, onde foi assegurado a proteção aos inventores através do *copyrights*, sendo a primeira Carta Magna a dispor sobre o tema, disseminando novos ideais que passaram a ser mundialmente conhecidos, em outras elaborações constitucionais (BEZERRA, 2012).

## 2.2 A PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Com o passar dos anos, e a elevada velocidade da evolução da ciência, o tratamento jurídico conferido às criações humanas foram se tornando diferenciados, passaram cada vez mais a assumir destinações diferentes, assim, se deu causa para o surgimento de uma nova categoria, como a propriedade intelectual, que pudesse obrigar distintas manifestações presentes na sociedade contemporânea,

como, por exemplo, a diferença entre o direito autoral e a propriedade industrial (BEZERRA, 2012).

Segundo o que aponta o doutrinador Newton Silveira (2005, p. 82):

Embora ambos os tipos de criações resultem do trabalho intelectual de seus autores, era relativamente fácil distinguir uma criação da outra através de seus efeitos. A criação no campo das artes vai produzir efeitos na mente (e na sensibilidade) das outras pessoas; a criação no campo da indústria vai produzir efeitos no mundo material (uma nova máquina, um novo processo de fabricação, um novo produto que tenha um efeito útil). O direito de autor foi classificado como parte do Direito Civil (tendo como requisito a originalidade da obra) e o direito do inventor como parte do Direito Comercial (tendo como principal requisito a novidade, objetivamente considerada).

Analisando o ordenamento jurídico brasileiro, a Constituição Brasileira também prevê a diferença entre estes dois institutos, de modo que são abordados por dispositivos diferentes no artigo 5º, conforme segue:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

XXVII – aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

[...]

XXIX – a lei assegurará aos autores de 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.

Observando a citação acima, pode-se perceber que o ordenamento brasileiro faz uma clara distinção entre o instituto do direito autoral e da propriedade industrial, sendo que como consequência desta diferenciação, foram criados sistemas distintos para a proteção.

Como este presente trabalho é voltado ao estudo da propriedade industrial, e como já foi feita uma mera explicação entre as diferenças dos institutos acima, será tratado a partir de agora a propriedade industrial.

Conforme ensina Matheus Ferreira Bezerra (2012, p. 76):

Assim, a propriedade industrial é entendida como uma proteção jurídica conferida ao inventor sobre a invenção. Quando esta tem como finalidade contribuir com o desenvolvimento técnico e científico, superando o estágio existente, é passível de produção ou quando esta criação vem a designar um produto identificando-o e o diferenciando dos demais existentes no mercado. Trata-se, pois, da proteção da concretização de uma realização mental, da idealização de uma coisa (produto, processo, serviço ou desenho) que vem a repercutir na atividade empresarial, de modo a ganhar valor econômico.

Esse mesmo autor explica que no Brasil, o primeiro diploma legal que abrangeu a propriedade industrial foi o Alvará de 28 de Abril de 1809, ainda quando era colônia do país de Portugal, no qual o Príncipe D. João VI concedeu privilégio aos inventores.

Após este primeiro diploma, foram criados outros diversos, com o objetivo de modificar a abordagem da propriedade industrial no território brasileiro, de modo que no Império, a Lei de 28 de Agosto de 1830 trouxe a primeira abordagem do Direito brasileiro, e com a Carta Constitucional de 1824 que já previa o direito à propriedade industrial, o que foi repetido pelas Constituições seguintes.

Posteriormente, esta norma foi substituída pelo Decreto nº 16.264/23, tendo mais tarde sido também substituído pelo Decreto Lei nº 7.903/45, que foi o primeiro Código de Propriedade Industrial brasileiro que por sua vez, foi substituído pelo Decreto Lei nº 1.005/69 e pela Lei nº 5.772/71, também chamados de Código de Propriedade Industrial.

Atualmente, a lei que rege o direito de propriedade industrial é a Lei nº 9.279/96, ela regula os direitos e obrigações dos que se encontram tutelados, como a invenção, o modelo de utilidade, a marca e o desenho industrial, os procedimentos

para a concessão da patente e os tipos penais a que ficam sujeitas algumas condutas que afrontem estes direitos instituídos.

Com o passar do tempo, novas normas foram surgindo para a proteção deste instituto, tais como a Lei nº 5.648/70, que criou o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI); o Decreto nº 75.572/75, que promulgou a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial; o Decreto nº 76.472/75 sobre o Acordo da Classificação Nacional de Patentes (ICP); o Decreto nº 81.742/78, sobre o Tratado de Cooperação de Patentes (PCT); o Decreto nº 1.355/94, que incorporou o resultado da Rodada Uruguaia de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT; o Decreto nº 3.201/99, que fala sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público (Lei 9.279/96, artigo 71) e; o Decreto nº 6.108/07, que dispõe sobre o licenciamento compulsório para fins de uso público não comercial (BEZERRA, 2012).

Percebe-se aqui que com o passar dos anos, surgiram novas normas para regular este instituto, normas estas nacionais e internacionais como os acordos, mostrando assim, a importância conferida à propriedade industrial ao redor do mundo. A importância destas normatizações foi ficando clara ao decorrer dos anos pela intensa mudança e transformações sociais, políticas e econômicas.

### 2.3 O DIREITO PATENTÁRIO

Segundo Matheus Ferreira Bezerra (2012), entende-se que a patente, para ser reconhecida pelo Estado, deve apresentar utilidade para a sociedade em contrapartida à proteção conferida pelo instituto. Dessa forma, funciona como uma espécie de equilíbrio entre os interesses público e privado envolvidos. Sendo assim, preenchendo os requisitos exigidos pela legislação, a patente deverá ser conferida e reconhecida. O Estado concede a proteção e assim, divulga à sociedade o bem protegido.

Conforme explica Thomaz Thedim Lobo (1997), a patente é um meio de proteção a qual tem o objetivo de proibir que outros concorrentes possam copiar e

vender esta invenção patenteada, garantindo ao inventor o uso exclusivo de seu produto, e com ele toda a remuneração decorrente. Considera-se legitimado a obter a patente aquele que a deposita ou a requer. Este depósito pode ser tanto por pessoa física quanto jurídica, sendo seu titular aquele que a requisitar.

É através da carta-patente que é concedida pelo Estado, que inicia a proteção à invenção, onde o inventor passa a obter todos seus direitos, bem como todos os deveres para preservá-la, tanto no país onde o produto foi desenvolvido, quanto nos países signatários onde a patente foi depositada.

Destaque-se que a análise para se patentear uma invenção é bem complexa, como explica Matheus Ferreira Bezerra (2012, p. 95):

[...] Para que a criação humana venha a ser protegida pelo instituto da patente, é necessário que se encontrem atendidos alguns requisitos essenciais que, para o Direito brasileiro, resumem-se a três: a novidade, a atividade inventiva e a aplicação industrial. Primeiramente, para a compreensão da novidade, nos termos do art. 11 da Lei 9.279/96, entende-se por novo, aquilo que esteja fora do contexto do que se compreende por estado da técnica. [...] Portanto, para entender o requisito de novidade, o bem imaterial desenvolvido deverá superar a compreensão técnica e científica existente no momento de sua criação, caso contrário, não se trata de uma criação distinta, mas, sim, de uma transformação de algo já desenvolvido anteriormente. [...] Com efeito, a verificação da atividade inventiva trata-se pois, da aferição de que a invenção não seja uma realização óbvia. [...] Por derradeiro, a invenção e o modelo de utilidade, para ser suscetível de patenteabilidade, devem ser suscetíveis de aplicação industrial, conforme previsão do art. 15 da Lei 9.279/96, o que equivale dizer que a invenção a ser protegida deve ser suscetível de exploração industrial e o modelo de utilidade apresentar eficácia ou comodidade na sua aplicação ao invento.

Visto isso, quando a criação humana atenda a todos os requisitos necessários para que consiga a proteção conferida pela patente, a criação deverá ser submetida ao processo de registro, para que o objetivo do Estado reconhecê-la e inicie sua proteção possa ser alcançado.

Assim, conforme nos explica o artigo 38 da Lei nº 9.279/96, do mesmo modo que acontece com a propriedade material de bens imóveis, a propriedade industrial também exige um registro, que deverá ser efetuado por meio do pedido de patente no órgão competente.

No Brasil, este órgão competente para o pedido de patente é o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), que é uma autarquia federal, criada pela Lei nº 5.648/70.

No caso, como o presente estudo trata das patentes de medicamentos, esta concessão dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme o artigo 229-C da Lei nº 9.279/96, inserido pela Lei nº 10.196/01: “*A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA*”.

No ordenamento jurídico brasileiro, nos termos do artigo 19 da Lei nº 9.279/96, para a aceitação do pedido de patente, a requisição deverá conter certos elementos, tais como o relatório descritivo, as reivindicações, o desenho (se for o caso), o resumo e o comprovante de pagamento da retribuição relativa ao depósito.

O momento em que se faz o registro é um momento muito importante, porque serve para dirimir possíveis conflitos existentes em relação a dois pedidos de patentes sobre a mesma invenção, e também porque serve para fixar o estado da técnica, o qual servirá como base para os requisitos para a concessão de novas patentes (BEZERRA, 2012).

Somente fica oficial o direito de propriedade que tem o titular em relação à sua invenção, depois de auferida a proteção patentária.

Pelo entendimento de Matheus Ferreira Bezerra (2012, p. 103 e 105,):

Após a tramitação do pedido de patente e do conseqüente registro, o Estado reconhecerá a proteção jurídica ao invento ou modelo de utilidade, assegurando ao seu titular o direito à exclusividade na exploração do bem. [...] O procedimento de registro do pedido de patente permite ao seu titular o reconhecimento estatal da propriedade imaterial do bem desenvolvido, de modo que, a partir de então, encontra-se o indivíduo autorizado tanto a proceder à exploração econômica do bem, quanto, à sua defesa em juízo por meio dos instrumentos jurídicos próprios.

Segundo este mesmo autor, para coibir as práticas lesivas à propriedade industrial, o ordenamento jurídico brasileiro prevê a responsabilidade civil daquele que não respeitar a patente, sendo que ao violar esse direito, estará sujeito ao pagamento de indenização, a fim de reparar os prejuízos que causar.

Desta forma, o titular da patente que for prejudicado, poderá procurar o Poder Judiciário para fazer com que o infrator pare de produzir o bem patenteado sem autorização, assim como poderá obter uma indenização por todos os lucros que efetivamente deixou de receber pelo fato de haver uma produção alheia do bem de sua propriedade devidamente protegida.

Com isso entendido, no próximo capítulo será feita uma abordagem a respeito dos medicamentos, desde como surgiram até o momento em que foram protegidos pela propriedade industrial através da concessão da patente.

### 3 DOS MEDICAMENTOS

#### 3.1 BREVE HISTÓRICO SOBRE A EVOLUÇÃO DOS MEDICAMENTOS

Os medicamentos sempre foram de grande importância para a sociedade. Inicialmente, sobre a definição, o medicamento pode ser entendido como “*remédio utilizado para a cura das enfermidades, ou para aliviar as dores*”, segundo Plácido e Silva (2002, p. 526).

Conforme explica Matheus Ferreira Bezerra (2012, p.121):

Doravante, os medicamentos apresentam grande importância para a sociedade contemporânea, sob diversos aspectos diferentes, uma vez que geram melhorias no tratamento de saúde, produzem e fazem circular as riquezas e também promovem o desenvolvimento científico para a melhoria da qualidade de vida da população ao redor do Planeta. Portanto, a produção e o desenvolvimento de medicamentos, embora esteja voltada primeiramente à saúde, pois visam combater as enfermidades ou reduzir as suas consequências, ainda apresentam repercussões no setor econômico, retribuindo o trabalho humano desenvolvido na busca de novas substâncias e contribuindo para o incentivo ao desenvolvimento de novas pesquisas.

Segundo este mesmo autor, o processo na criação de medicamentos acompanha toda a humanidade desde os tempos remotos, pelo fato de que a luta pela sobrevivência e pelo enfrentamento dos males que comprometiam a saúde, o homem começou a utilizar elementos da natureza, como folhas, caules e raízes de plantas, com fins medicinais, para tentar melhorar o funcionamento do corpo humano.

Já na Idade Média, o sentido da cura mudou segundo a crença do ser humano nas religiões, pois achavam que a cura das enfermidades estava relacionada à fé. Neste sentido, leciona Gregory J. Higby (2004, p. 9):

A utilização de drogas para tratar doenças sofreu um outro desvio, quando templos pagãos, alguns dos quais tinham operado usando métodos de cura greco-romanos, foram fechados. A terapia racional com drogas declinou no Ocidente, sendo substituída pelo ensinamento da Igreja de que o pecado e a doença estavam intimamente relacionados. O culto dos santos curadores, como Cosme e Damião, exemplifica esta atitude. Os mosteiros transformaram-se em centros de cura, tanto espiritual quanto corporal, porque esses dois aspectos não eram considerados como essencialmente distintos. Moldados em seus próprios padrões, os monges reuniram suas próprias versões resumidas dos textos médicos clássicos (epítomes) e plantaram hortas, para produzir as ervas medicinais que não eram mais disponíveis após o colapso do intercâmbio e comercialização das mercadorias. Fortes em sua fé, esses curandeiros amadores tenderam a relacionar suas curas com a vontade de Deus, e não aos seus recursos médicos escassos.

Matheus Ferreira Bezerra (2012) explica que foi somente na fase do Renascimento, quando o homem voltou à fase de indagações e inquietações, que retomou as pesquisas e os experimentos com produtos utilizados para fins medicinais.

Após a Idade Moderna, com várias revoluções científicas e com maiores especializações do conhecimento humano, que a farmácia se firmou como ciência, assumindo uma grande importância na sociedade. Foi a partir daí que houve um maior desenvolvimento da produção de medicamentos.

No Brasil, conforme Maria Helena Tachinardi (1993), a história na produção dos medicamentos se resumia inicialmente à manipulação de algumas substâncias em estabelecimentos familiares, sendo que foi somente no século XIX, que surgiram os primeiros laboratórios, os quais desenvolviam soros e vacinas para prevenir as doenças, foi neste momento que foram criados os Institutos Butantã (1889) e o Oswaldo Cruz (1902). A partir do ano de 1930 foram introduzidas as sínteses químicas na produção dos medicamentos e, na década seguinte, foram introduzidos os antibióticos.

A partir de então, o desenvolvimento e a produção dos medicamentos foram ganhando maior impulso, e assim, motivados pelos interesses científicos, a produção farmacêutica passou também a despertar interesses econômicos cada vez maiores e mais presentes na sociedade.

Neste sentido, Matheus Ferreira Bezerra (2012, p.128):

Aliada à produção de medicamentos, encontra-se a sua circulação, pois tais bens, uma vez produzidos, serão destinados ao mercado consumidor que será composto pelos setores público e privado, que necessitam da aquisição dos medicamentos para a satisfação e suas necessidades, muitas vezes, determinada sem a possibilidade de flexibilidade da utilização do produto, tanto na substituição, por não existir concorrência, quanto na posologia, por não se poder alterar a prescrição médica, ajustando o consumo à capacidade econômica, o que acentua ainda mais a condição de vulnerabilidade do consumidor perante a aquisição do bem. Nesse contexto, tanto o setor público, que adquire grandes quantidades de medicamentos para o controle de doenças e o abastecimento da rede pública de saúde, quanto o setor privado para fomentar o consumo individual de medicamentos e o abastecimento das redes particulares de atendimento médico-hospitalar, empregam elevadas quantias em medicamentos.

Seguindo a linha de pensamento do autor, diante do crescimento e envolvimento econômico na produção e no comércio de medicamentos, se fez necessário uma normatização jurídica para proteger este setor, assim, houve a inclusão dos produtos farmacêuticos no rol de produtos patenteáveis e a consequente proteção da propriedade intelectual sobre estes bens.

### 3.2 A PATENTE DE MEDICAMENTOS

Com a expansão dos negócios no setor farmacêutico, os negócios foram se fortalecendo cada vez mais. Um dos marcos para este desenvolvimento foi o surgimento da penicilina, o primeiro antibiótico, a partir das pesquisas realizadas por Alexander Fleming, em 1929 na Inglaterra, quando a partir deste descobrimento, foi ainda mais impulsionado os interesses econômicos para maiores investimentos no setor (BEZERRA, 2012).

A partir deste lucrativo descobrimento que foi bastante explorado pelos laboratórios americanos, as próximas invenções que foram surgindo ao longo dos anos passaram a se preocupar com a proteção através da propriedade industrial, com intuito de obter uma exploração exclusiva daquele bem, para garantir o lucro futuro.

Nos países industrializados, a patente de produtos farmacêuticos foi introduzida em grande número, a exceção foi a Inglaterra, que aboliu a patente para processos e produtos relacionados ao setor farmacêutico durante trinta anos (1919-1949), isso, para evitar que houvesse um desabastecimento de medicamentos. A Suíça e a Alemanha só concederam a patente neste setor em 1977 e 1968, respectivamente, nesta época, a comercialização destes países era controlada por grandes empresas de capital nacional. O Japão, segundo país de maior produtor de medicamentos, adotou a proteção pela propriedade industrial somente em 1976. A Itália em 1978, quando a indústria farmacêutica italiana se desenvolveu rapidamente a ponto de tornar-se exportadora de tecnologia, especialmente com medicamentos contra câncer (FROTA, 1993).

Como pode ser visto, o maior interessado na proteção da patente de medicamentos, foi os Estados Unidos, pois possuía a indústria farmacêutica mais forte após a Segunda Guerra Mundial. Por consequência, e visando maiores lucros, negociou com países também desenvolvidos, a fim de dar esta proteção aos produtos farmacêuticos, sempre com o intuito de maior avanço em sua economia (BEZERRA, 2012).

Atualmente, segundo BEZERRA (2012), a produção de um medicamento se tornou mais rígida, não sendo de forma aleatória como antigamente. Para se patentear um produto farmacêutico, primeiro deve ser realizado um estudo sobre a doença a ser enfrentada, depois será feito o isolamento das moléculas de substância que provocam reações às mesmas, após há os testes em laboratórios, na maioria das vezes, experimentos com animais, e, só a partir de então que a substância será testada em seres humanos, é a chamada fase clínica.

Salienta o autor que muitos países, especialmente os ainda em desenvolvimento, deixam de reconhecer a proteção conferida pela patente aos medicamentos, tendo em vista a defesa da saúde pública e da produção interna. Tudo isso porque existe pouco investimento no setor nesses países, assim, dependeriam de laboratórios internacionais, o que iria enriquecer os países mais ricos e como consequência, encarecer o abastecimento da saúde pública assim como restringir o acesso da população aos medicamentos.

Já é sabido que as pesquisas de medicamentos em laboratórios demoram anos e anos para serem finalizadas, assim, mesmo antes de concluir os estudos sobre o produto que está sendo produzido, os pesquisadores já requerem a proteção do produto através da patente, o que acaba reduzindo o seu tempo de comercialização, como explica Márcia Angell (2004, p. 44):

Os laboratórios farmacêuticos geralmente obtêm uma patente de uma nova droga antes do início dos ensaios clínicos, porque é difícil manter a informação sobre a droga em sigilo a partir desse ponto. As patentes protegem os laboratórios da concorrência durante o período de ensaios. Entretanto, os ensaios clínicos podem consumir alguns anos; e, durante esse período, o medicamento não pode ser vendido. Isso significa que os ensaios clínicos corroem parte dos vinte anos de vigência da patente de uma droga – o tempo em que ela pode ser vendida sem concorrência. Por esse motivo, os laboratórios farmacêuticos têm uma pressa terrível para ultrapassar o período dos ensaios e poder começar a comercializar a droga. E isso quer dizer que eles precisam encontrar com urgência sujeitos humanos para os ensaios.

Seguindo nesta mesma linha, relata Matheus Ferreira Bezerra (2012, p. 134):

Destarte, nota-se claramente que a produção de um medicamento se tornou muito mais cara, exigindo maior capacidade econômica para sustentar todas as fases de pesquisa, até que o produto seja autorizado a ser comercializado, o que, conseqüentemente, significou um maior distanciamento entre a realidade existente nos países desenvolvidos, em que se verificam grandes investimentos públicos e privados, e a existente nos países em desenvolvimento, onde os recursos são bastante escassos que passaram apenas a exercer basicamente a compra ou a cópia de tais produtos. Por força disso, a despeito dos compromissos assumidos internacionalmente para a aceitação e a proteção da patente de medicamentos, muitos países se mostram resistentes à aceitação de tais acordos, em especial os países em desenvolvimento que possuem bem menos investimento, no setor, de modo a serem mais dependentes da aquisição oriunda dos países desenvolvidos. De fato, o reconhecimento das patentes em países em desenvolvimento não representa uma grande vantagem, pois existe pouco investimento no setor farmacêutico nacional destes Estados, de modo que eles estarão mais suscetíveis de depender dos laboratórios internacionais, transferindo a riqueza de países já pobres para os ricos, o que encarece o abastecimento da saúde pública e restringe o acesso da população aos medicamentos.

No Brasil, para patentear um medicamento, é preciso a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que foi criada em 26 de Janeiro de 1999 através da Lei nº 9.782. É um órgão que tem a finalidade de proteger e promover a saúde da população, garantido a segurança sanitária dos produtos e serviços que poderão ser objetos de patentes. Esse órgão é de fundamental importância, pois até os medicamentos que são importados devem passar por um procedimento administrativo junto a este instituto a fim de que possam ser comercializados no país.

### 3.3 O TRATAMENTO JURÍDICO DADO AOS MEDICAMENTOS NO BRASIL

O Brasil também esteve em dúvida a respeito do tratamento jurídico sobre a patente de medicamentos, passando pelo dilema entre a proteção da propriedade industrial e o não reconhecimento da patente.

Sobre esse dilema, nos explica Matheus Ferreira Bezerra (2012, p. 137):

No Brasil, a patente de produtos farmacêuticos não apresentou um tratamento jurídico único, desde o início do reconhecimento da propriedade industrial, até o atual estágio de desenvolvimento da ciência jurídica. Com efeito, num primeiro momento, o Direito brasileiro reconhecia a proteção conferida à propriedade industrial aos produtos farmacêuticos, porém, a partir de 1945, com o advento do Decreto 7.903/45, estes bens foram afastados da patenteabilidade, podendo, assim, ser livremente reproduzidos por terceiros, sem qualquer repercussão jurídica.

Ainda seguindo o raciocínio do autor, durante o período de regime militar, o Brasil ainda manteve a exclusão da patenteabilidade dos produtos farmacêuticos, permitindo à indústria nacional a livre violação dos direitos de proteção da propriedade industrial reconhecidos internacionalmente.

Ocorre que após sofrer muitas pressões, econômicas e até mesmo políticas, o Brasil acabou firmando alguns acordos internacionais, como o Trips (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), assumindo desde então,

compromissos com a proteção da propriedade industrial de medicamentos, conforme explica Rubens Requião (2003, p. 311-312):

Patente de substâncias, matérias ou produtos químicos, alimentos químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie. O antigo Código de Propriedade Industrial (Lei 5.772/71), no seu art. 9º, “b” e “c”, estabelecia que não eram privilegiáveis as substâncias, matérias e produtos obtidos por meio de processos químicos (ressalvados os respectivos processos de obtenção ou modificação), bem como as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, e os respectivos processos de obtenção ou modificação. A Lei 9.279/96 manteve a restrição quanto a substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, e às modificações de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico. Numa mudança radical de orientação, a Lei 9.279/96, no art. 230, admite o depósito do pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios dos processos químicos e às substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como aos respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com o seu consentimento, nem tenham sido realizadas, por terceiros, no País, sérias e efetivas para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

Neste acordo internacional, o Trips, “os Estados-Membros se propõem, mediante a incorporação de padrões mínimos de proteção administrativa e judicial da propriedade intelectual, contra-arrestando, sob pena de sanções, a pirataria, a contrafação e o roubo, a harmonizar e equilibrar os direitos do titular da patente com a imperiosidade de difundir e facilitar o acesso ao conhecimento e transferir tecnologia” (CHAVES, OLIVEIRA, HASENCLEVER, MELO, 2007).

Conforme relata Matheus Ferreira Bezerra (2012, p. 140), sobre a mudança do nosso ordenamento jurídico:

Assim, a mudança de posicionamento jurídico, embora tenha representado ao Brasil um maior acesso aos mercados internacionais sem sofrer embargos para as diversas negociações dos produtos exportados, também significou um compromisso em respeitar a patente internacional dos medicamentos, colocando novamente o país, que investe muito pouco no desenvolvimento de novas drogas, na submissão econômico-tecnológica da

produção de fármacos amplamente dominada por laboratórios internacionais e por países desenvolvidos.

Foi a partir de então que, visando uma necessidade de adotar uma legislação nacional aos compromissos adotados internacionalmente, que o Código de Propriedade Industrial foi substituído pela atual Lei de Patentes, Lei nº 9.279 de 1996.

## 4 O CONFLITO ENTRE AS PATENTES DE MEDICAMENTOS E O DIREITO À SAÚDE

### 4.1 O DIREITO À SAÚDE: UM DIREITO FUNDAMENTAL

Vários são os desafios dos direitos humanos internacionalmente, pois cada vez mais, com o passar dos anos, haverá um dilema entre as assimetrias globais e o direito ao desenvolvimento, assim como o conflito entre o processo de globalização econômica e a proteção dos direitos econômicos, sociais e culturais (BARRETO, 2011).

A respeito dessa mesma questão, existe uma estreita relação entre o direito ao acesso aos medicamentos, o qual se resume ao direito à saúde, e as questões econômicas já mencionadas.

Nas palavras de Ana Cristina Costa Barreto (2011):

Os direitos econômicos, sociais e culturais, dentre os quais faz parte o direito à saúde, devem ser considerados autênticos e verdadeiros direitos fundamentais, sendo, portanto, acionáveis, exigíveis, que demandam séria e responsável observância, e devendo ser reivindicados como direitos e não como caridade, generosidade ou compaixão.

A saúde possui proteção constitucional, primeiramente, no artigo 6º: “São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”.

Em seguida, no Artigo 196, a Constituição Federal reconhece a saúde como dever do Estado para garantir o direito a todos: “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”.

Em outras palavras, este artigo acima explica que o Estado tem o dever de prover o acesso igualitário de medicamentos através de políticas públicas eficientes, que, conforme explica Rogério José Bento do Nascimento (2008, p. 303), que tendam aos “*princípios da integralidade (sem exclusões de serviços), universalidade (sem exclusões de indivíduos nem de grupos) e equidade (assistindo a todos que estejam em condições equivalentes)*”.

Na verdade, a Constituição Federal Brasileira de 1988 possui uma Seção (II) toda destinada à saúde, são os artigos 196 ao 200, onde pode-se que foi tratada em capítulo próprio devido a sua fundamental importância.

No que diz a respeito sobre a aplicabilidade do direito fundamental a saúde, explica Germano Schwartz (2001, p. 86):

A saúde é um direito fundamental do homem, e a norma do art. 196 da CF/88 se reveste da aplicabilidade imediata e eficácia plena, por força do dispositivo do art. 5º, § 1º, da Carta Magna, que deve ser interpretado sempre em busca da maior otimização possível desse direito.

Os direitos individuais funcionam como uma espécie de escudo protetor em face do Estado, enquanto os direitos sociais são como barreiras defensivas do indivíduo perante a dominação econômica de outros indivíduos. Assim, direitos sociais, como a saúde, são uma limitação ao poder individual sobre a propriedade intelectual da patente farmacêutica. Dessa forma, a supremacia do interesse público sobre o privado se configura como um postulado fundamental, pois garante ao indivíduo condições de segurança e sobrevivência (BARROSO, 2001).

Tanto o direito de propriedade quanto o direito à saúde são direitos fundamentais protegidos pela Constituição Federal, por isso tudo que se relaciona à “quebra da patente” coloca em choque estes dois direitos fundamentais.

#### 4.2 O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

Uma vez que a propriedade industrial também se submete à realização da função social, o Estado, que é o responsável por garantir o direito à saúde a todos, poderá usar um instituto chamado licença compulsória para impor a utilização do bem patenteado em conformidade com a sua finalidade social (BEZERRA, 2012).

Nesse sentido, dispõe o artigo 68 da Lei 9.279/96:

O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

A licença compulsória é um instrumento utilizado pelo Poder Público, após a devida realização de um processo administrativo ou judicial para desconstituir a proteção jurídica conferida com a propriedade industrial depois de um prazo de três anos de sua concessão, para que seja dado início outra exploração econômica do bem, assim, a licença compulsória se define com um mecanismo de intervenção do Estado na propriedade privada (industrial) que visa afastar de seu exercício, o uso abusivo, sendo que o licenciamento compulsório tem como fundamento o abuso do poder econômico (BEZERRA, 2012).

A respeito da natureza jurídica, explica Gabriel Di Blasi (2005, p. 306):

A natureza jurídica da licença compulsória deve ser entendida como sanção pelo abuso de direito, como instrumento para o cumprimento da função social da patente e tem como função o equilíbrio do mercado, de acordo com os princípios constitucionais da ordem econômica, previstos no § 4º do art. 173 da Constituição Federal e no art. 2º da lei 9.279/96. Isto porque se sabe que a função social é uma causa de legitimação das intervenções legislativas que sempre têm de ser submetidas a um controle de conformidade constitucional. Além disso, a função social não se apresenta como um ônus para o proprietário, pois ela tem como objetivo basicamente fazer com que o objeto da patente seja explorado de maneira regular, atendendo à finalidade a que se destina.

Fica evidente que há vários requisitos legais para que o licenciamento compulsório seja implementado, principalmente requisitos que atendam o interesse

público. Sobre este mesmo assunto, leciona Ana Cristina Paulo Pereira (2006, p.105):

Através desse instrumento, o Estado permite a utilização da patente por terceiros, sem necessidade de autorização de seu titular. Note-se, contudo, que não se trata de expropriar a patente de seu titular, eis que este continua a ser seu proprietário legítimo, recebendo remuneração justa pela utilização da patente, diferente do que ocorre com a caducidade. Nos termos da referida Lei, o licenciamento compulsório da patente deve ser concedido de forma não exclusiva, sem possibilidade de sub-licenciamento, e depois de ouvido o titular da patente.

Outra forma de dar início ao processo de licenciamento compulsório da patente ocorre quando o próprio Poder Público promove sua realização de ofício, sendo de uma forma temporária, para atender casos de emergência ou de interesse público. Isso ocorre na maioria das vezes, quando o proprietário da patente não consiga atender a demanda que se impõe, assim dispondo o artigo 71 da Lei de Patentes (9.279/96), regulamentado pelo Decreto nº 3.201/99 (BEZERRA, 2012):

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

Importante salientar também que há fatores socioeconômicos que podem inviabilizar a utilização deste instituto, como por exemplo, insegurança dos investidores, titulares de patentes, assim, a própria norma jurídica impõe limites ao uso do instituto por parte do Poder Público, de modo que não será concedida esta medida quando o titular da patente justificar adequadamente o desuso, e quando forem comprovados os preparativos para a exploração ou mesmo justificando a não realização do processo industrial por força de determinação legal, conforme artigo 69 da Lei nº 9.279/96 (BEZERRA, 2012).

### 4.3 A QUEBRA DA PATENTE

Conforme visto, a patente é uma espécie de proteção concedida pelo Estado ao titular do bem, para que esse obtenha a exclusividade do uso do bem. Sendo assim, a intervenção do Estado sobre a propriedade industrial não afeta diretamente o produto, pois este não é o objeto do instituto da patente, mas sim, o direito de exploração com exclusividade deste produto (BEZERRA, 2012).

Conforme este mesmo autor, a denominação “quebra de patente” se define como a desconstituição do direito à exploração com exclusividade do bem sendo o resultado da implementação do instituto de licenciamento compulsório, com finalidade de garantir o atendimento à função social e interesse público para evitar o uso abusivo da criação.

Seguindo essa mesma ideia, Matheus Ferreira Bezerra (2012, p. 148) explica:

Porém, a despeito de o licenciamento compulsório ser uma medida aceita pelo próprio sistema legal e representar benefícios econômicos e sociais, registre-se que se trata de um instituto jurídico de intervenção estatal na propriedade privada, o que somente deve ser utilizado em caráter excepcional e com cautela pelo agente público. Deveras, a utilização do licenciamento compulsório não corresponde a uma forma de permitir a ingerência estatal na propriedade privada ou mesmo, de assegurar ao Poder Público a possibilidade de ameaçar a livre-iniciativa a fim de que esta se sujeite aos interesses daquele, sob a assertiva de se estar defendendo o bem estar-social. A quebra de patente de medicamentos deverá ser uma medida adotada pelo Estado em último caso, após esgotadas as tentativas de negociação com o seu titular quando possíveis; nos limites de atuação conferidos por uma situação excepcional e ainda pautada nos restritos ditames legais que servem de fundamento para a adoção da medida. Isso porque o Estado, através da Constituição Federal de 1988, assegurou a proteção da propriedade privada, seja ela material, seja imaterial, como direito fundamental, não podendo, pois, violar essa garantia, comprometendo todo um sistema construído por trás da patente, em nome de interesses casuais.

Desse modo, embora possa parecer a melhor solução, o licenciamento compulsório com a consequente “quebra da patente” como um mecanismo de defesa dos interesses sociais, em especial da saúde e da vida em detrimento da

propriedade privada, não poderá ser utilizado como justificativa para desrespeitar a propriedade industrial, tendo como motivo um sistema público de saúde ineficiente e restrito a um mero orçamento que não consiga abrigar as necessidades da população (BEZERRA, 2012).

Nesse sentido, diante deste confronto de interesses entre a propriedade industrial e do acesso aos medicamentos sendo o direito à saúde, Patrícia Luciane de Carvalho (2007, p. 190) afirma:

O acesso a medicamentos corresponde a uma questão de responsabilidade pública, e, os Estados devem estimular o desenvolvimento de fármacos, inclusive, através da proteção oferecida ao direito de patentes. Esta responsabilidade, no que diz respeito à presente temática, apenas pode ser superada a longo prazo, com o uso de políticas alternativas e eficazes para o estabelecimento, no Brasil, da pesquisa e do desenvolvimento, ao menos dos genéricos.

Conforme já apresentado, a quebra da patente é possível em determinados casos, todos previstos em lei, devendo ser realizada sempre em conformidade com os procedimentos legais, a fim de que sua concretização seja marcada pelo respeito aos direitos constituídos ao titular da patente. É importante ressaltar que o procedimento a ser adotado para a quebra de patentes de medicamentos deverá sempre estar voltado à realização de direitos, pois deverá oportunizar o direito de defesa ao titular da patente, a fim de que a decisão final esteja pautada nos princípios constitucionais e processuais do Estado Democrático de Direito (BEZERRA, 2012).

Por fim, como consequência da quebra de patente, o titular da mesma, sentindo-se prejudicado, poderá requerer uma indenização. Por força disso, em decorrência a esta quebra de patente em que a propriedade privada sofre interferência estatal para atender ao interesse público, o Estado, em nome da sociedade beneficiada com a medida, deve arcar com os custos advindos pelo benefício proporcionado e ressarcir o titular da patente pelos eventuais prejuízos e lesões sofridas (BEZERRA, 2012).

Sabe-se que a ciência jurídica repudia a existência de fatos que comprometem a justiça fazendo enriquecimento sem causa, nesse sentido, leciona José Roberto de Castro Neves (2006, p. 106):

O direito não tolera que alguém receba vantagem, obtendo acréscimo patrimonial em detrimento de outrem sem uma causa jurídica. Isto é, por meio de um ato que não seguiu uma estrutura econômico-social reconhecida pelo ordenamento jurídico. Dessa forma, o negócio sem causa não receberá reconhecimento jurídico, porquanto o ato não estará cumprindo a sua função social. Assim, se alguém, paga algum valor a outrem indevidamente, o ordenamento entende que esse enriquecimento, sem uma causa jurídica justificável lhe é contrário, impondo a quem recebeu a vantagem indevida que a restitua e, promova o reequilíbrio patrimonial.

Também sobre a reparação dos danos, leciona Caio Mário da Silva Pereira (2009, p.494):

Responde pela reparação aquele que, procedendo em legítima defesa ou no exercício regular de um direito, danificar a coisa alheia; igualmente sujeito está a repara o dano causado o que é levado a danificar a coisa alheia em estado de necessidade; isto é, para remover perigo iminente. Segundo a noção mais exata, e já tantas vezes repetida, pressupõe o ato ilícito uma conduta contrária à ordem jurídica, e é claro que o procedimento daquele que se defende ou do que exercita um direito seu, como de quem pretende impedir que se consume o perigo, não se pode tachar de contraveniente à norma social de conduta. Não obstante, a obrigação de ressarcir o dano causado existe, sob fundamento de que no conflito de dois direitos, o titular daquele socialmente mais valioso poderá sacrificar o outro, desde que se detenha no limite do razoável, mas nem por isto se exime de reparar o dano causado. Não há culpa no que se defende, ou no que necessita de remover perigo iminente. Mas há reparação e, portanto, responsabilidade sem culpa, se o agente exceder os limites do indispensável para a remoção do perigo.

De fato, a intervenção Estatal na propriedade privada restringindo o uso exclusivo do bem, pode gerar a indenização ao titular do produto, mas cabe salientar que quando a propriedade não é usada corretamente, não estando em conformidade com a sua função social, sendo destinada de forma abusiva e nociva à sociedade, não caberá o direito à indenização, pois a intervenção foi direcionada como uma

sanção à propriedade, não podendo esta, ser voltada à torpeza do seu detentor (BEZERRA, 2012).

#### 4.4 EXEMPLOS DE QUEBRA DE PATENTES NO BRASIL: OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS E O COQUETEL DA AIDS

No que diz respeito à quebra de patente para a produção dos medicamentos genéricos, explica Matheus Ferreira Bezerra (2012, p. 191):

A primeira consequência da quebra de patentes de medicamentos é a ruptura da relação jurídica de proteção, em relação ao bem patenteado, que assegura ao seu titular o direito à exploração exclusiva do objeto da propriedade industrial, de modo a permitir a existência de produção da mesma substância de forma paralela. Destarte, uma vez afastada a proteção jurídica conferida pela patente, a substância patenteada do medicamento poderá ser produzida e reproduzida por um outro laboratório, público ou privado, que atende às condições exigidas por lei.

Os medicamentos produzidos por terceiros, ou seja, fora dos limites da exclusividade do titular da patente, classifica-se como genérico que, conforme definição trazida através da Lei nº 9.787 que introduziu o inciso XXI no artigo 3º da Lei nº 6.360/76, assim o descreve:

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB (Denominação Comum Brasileira) ou, na sua ausência, pela DCI (Denominação Comum Internacional).

Em 1991, o Deputado Federal Eduardo Jorge apresentou à Câmara dos Deputados o Projeto de Lei nº 2.022, que proibia o uso de marca comercial ou de nome fantasia nos produtos farmacêuticos e obrigava a utilização do nome genérico

dos medicamentos comercializados no país. O Ministro da Saúde da época, Jamil Haddad, tomou obrigatória a utilização dos nomes genéricos em todas as prescrições de profissionais e esses nomes deveriam constar nas embalagens dos medicamentos. Contudo, houve reação na indústria farmacêutica e uma deficiente divulgação à população da equivalência entre os genéricos e os medicamentos de marca (LOYOLA, 2010).

Em 1999, o Ministro da Saúde José Serra retomou este Projeto de Lei que estava guardado a mais de oito anos e o mesmo foi aprovado em 11 de fevereiro de 1999. Visando conferir credibilidade aos genéricos nacionais, José Serra promoveu a montagem de uma infraestrutura independente para realizar testes de bioequivalência e de equivalência farmacêutica. Para isso, apoiou a ampliação dos laboratórios universitários que transformaram-se em aliados da nova indústria de genéricos. Além disso, foi promovido campanhas importantes sobre os testes junto à sociedade, médicos e farmacêuticos, com o objetivo de obter a confiança da população (LOYOLA, 2010).

Segundo informações da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o medicamento genérico contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência. A segura substituição deste por aquele, é assegurada no Brasil por testes de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Com a introdução dos medicamentos genéricos, houve reflexos muito importantes aos consumidores, conforme analisa Antônio Fonseca (2001, p. 197):

Os medicamentos genéricos são produtos substitutos. Sua introdução no mercado amplia o poder de escolha dos consumidores e a competição. A produção e a comercialização desses remédios bem como os medicamentos de marca ou de referência são uma prática comum em países industrializados.

Com os genéricos, o acesso aos medicamentos aumenta porque os preços ao consumidor são diminuídos, possibilitando assim uma maior abrangência na

população, atendendo as necessidades da saúde pública. Com a venda dos medicamentos genéricos, há consequências como a queda do preço dos medicamentos de referência, que são normalmente produzidos nas indústrias farmacêuticas internacionais.

Já no que se refere ao tratamento da AIDS (sigla em inglês - *acquired immunodeficiency syndrome*) no Brasil, em 13 de novembro de 1996, a Lei nº 9.313 foi sancionada, mais conhecida como Lei Sarney, onde o país assumiu o compromisso com o tratamento da AIDS e tornou obrigatória a distribuição universal e gratuita de antirretrovirais, ou seja, medicamentos desenvolvidos para impedir a reprodução do vírus, através da rede pública de saúde (LOYOLA, 2010).

O que surpreende é que são dezesseis remédios que compõem o chamado coquetel da AIDS, sendo que o Brasil produz somente oito deles com a quebra da patente. Os demais remédios são medicamentos comprados de laboratórios internacionais, sendo ainda medicamentos patenteados e por isso, com um preço elevado (BARTLETT, GALLANT, 2004).

Com isso, pode-se perceber aqui o conflito discutido neste trabalho, sendo que dois direitos fundamentais importantíssimos como o direito à propriedade e o direito à saúde, onde ambos são protegidos pela Constituição Federal, são muitas vezes, conflitantes entre si, necessitando de um maior estudo para conseguir alcançar a melhor alternativa para a sociedade de forma que não seja feita injustiça.

## 5 CONCLUSÃO

Diante do desenvolvimento desta pesquisa, onde foi realizada uma análise sobre o tema das patentes de medicamentos e seus possíveis conflitos com o direito ao acesso à saúde, foi possível chegar a algumas importantes considerações.

Na opinião dos vários autores citados, existe uma clara concordância no que se refere que ao patentear um produto farmacêutico, assim como o medicamento, pode haver uma certa restrição àqueles indivíduos da sociedade que não possuem condições financeiras para custear um tratamento a longo prazo.

Com a evolução histórica, foram acontecendo mudanças também com o modo de agir das pessoas em geral, suas criações, seus objetivos, etc. Em conjunto com estas mudanças, foi surgindo cada vez mais uma necessidade de adaptação ao meio concorrido em que viviam. Assim começou a surgir a proteção às criações humanas, para que os criadores ficassem seguros e incentivados a criar cada vez mais de modo que os lucros advindos destas invenções fossem garantidos com exclusividade.

Com os medicamentos, não aconteceu diferente. Com a grande velocidade do crescimento mundial, foram surgindo laboratórios de pesquisas e criações que pudessem chegar a tratamentos ou até mesmo à cura de enfermidades diversas, e como a produção de medicamento é muito delicada, sempre requereu muitos cuidados e experiências até chegar ao resultado final. Assim se tornou um procedimento demorado, requerendo, portanto, uma proteção a toda conclusão alcançada em cada fase, onde assim se fazia necessária a proteção desta produção por meio de patentes.

No Brasil, a Lei nº 9.279 de 1996 foi elaborada com o objetivo de regular sobre o direito patentário, e com ela, foi criada a possibilidade do surgimento das patentes na área dos medicamentos.

Um dos principais objetivos intrínsecos desta lei, no que se refere aos medicamentos, era proporcionar aos criadores uma maior segurança econômico-financeira. Desta forma, os inventores estariam estimulados a criarem cada vez mais

novos produtos que pudessem auxiliar no tratamento à saúde, fazendo que, com isso, exercessem também a função social de sua criação, pois não só teriam a pretensão de auferir lucro, mas também estariam estimulados a criarem soluções de maneira que auxiliassem ou até mesmo salvassem vidas.

Ocorreu que, com o surgimento da proteção das invenções através das patentes, houve o crescimento da criação destes produtos farmacêuticos, o que por outro lado provocou a maior procura na proteção por meio de patente e assim, os preços dos medicamentos acabaram ficando elevados.

Foi a partir deste ponto que a problematização da pesquisa se desenvolveu, pois com os medicamentos cada vez mais caros, o acesso a eles pela população se tornou cada vez mais difícil.

Os objetivos deste trabalho foram concluídos a partir do momento que foram discutidos os problemas advindos com a proteção patentária dos medicamentos, a partir do terceiro capítulo, quando ali foram apresentadas as formas possíveis encontradas pela doutrina, e até mesmo as já dispostas em nosso ordenamento jurídico, possibilitando assim, a aplicação de soluções em cada caso concreto, tanto por meio de licenciamento compulsório, quanto também sendo possível em alguns casos, a quebra da patente.

No Brasil, dois exemplos famosos citados foram a quebra de patente do coquetel da AIDS e a promulgação da Lei dos Genéricos, importantes conquistas sobre a questão do conflito entre o direito da propriedade intelectual e o acesso à saúde.

Desse modo, talvez, apenas com uma profunda análise em cada caso que ainda surgirá na sociedade, onde poderá haver este conflito entre o direito de patente de medicamento e o direito à saúde, caberá aplicar a melhor medida encontrada, sendo que uma possível quebra de patente ou o licenciamento compulsório não seja visto como uma restrição de direitos, mas sim como uma composição dos diversos interesses sociais, de modo que os direitos possam se conciliar entre si.

## REFERÊNCIAS

- ANGELL, Márcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. 3. Ed. Tradução de Waldéia Barcelos. São Paulo – Rio de Janeiro: Record, 2004.
- BARBOSA, Denis Borges. As bases constitucionais do sistema de proteção das criações industriais. In: SANTOS, Manoel J. Pereira dos; JABUR, Wilson Pinheiro (Coord.). **Propriedade intelectual: criações industriais, segredos de negócio e concorrência desleal**. São Paulo: Saraiva, 2007.
- BARRETO, Ana Cristina Costa. **Direito à saúde e patentes farmacêuticas: o acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento**. São Paulo: Aurora, ano V, n 7, 2011.
- BARROSO, Luís Roberto. **O Direito Constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da Constituição Brasileira**. Rio de Janeiro: Reovar, 2001.
- BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente de medicamentos: quebra de patente como instrumento de realização de direitos**. Curitiba: Juruá, 2010. 1ª reimpressão (ano 2012).
- BRASIL, Constituição (1998). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1998.
- CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.
- CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora, HASENCLEVER, Lia; MELO, Luiz Martins de. **A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos**. Cad. Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2007.
- DI BLAZI, Gabriel. **A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996**. Rio de Janeiro: Forense, 2005.
- FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro**. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993.
- HIGBY, Gregory J. Evolução da farmácia. IN: GENNARO, Alfonso R. **Remington: A ciência e a prática da farmácia**. 20. Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004.
- LOBO, Thomaz Thedim. **Introdução à nova lei de propriedade industrial: lei nº 9.279/96**. São Paulo: Atlas, 1997.
- NASCIMENTO, Rogério José Bento do. **A efetivação do direito fundamental do acesso à saúde**. Juris Poiesis. Ano 11, nº 11, jan./dez. 2008.

NEVES, José Roberto de Castro. O enriquecimento sem causa como fonte de obrigações. **Revista dos Tribunais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, v. 95, n. 843, jan. 2006.

PEREIRA, Ana Cristina Paulo. **Licença Compulsória para exploração de Patente de Medicamentos**: o acordo TRIPS e sua aplicação no Brasil. In: MENEZES, Wagner. Estudos de direito internacional. Volume VI. Anais do 4º Congresso Brasileiro de Direito Internacional. Juruá Editora. 2006.

REQUIÃO, Rubens. **Curso de direito comercial**. 25. Ed. São Paulo: Saraiva, 2003. v. 1.

SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: livraria do Advogado, 2001.

SILVA, De Plácido e. **Vocabulário Jurídico**. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

SOARES. José Carlos Tinoco. **Tratado da propriedade industrial**: patentes e seus sucedâneos. São Paulo: Jurídica Brasileira, 1998.

TACHINARDI, Maria Helena. **A Guerra das patentes**: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993.

VIDE, Carlos Rogel; DRUMMOND. Victor. **Manual de Direito Autoral**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

VILLELA, Pedro; GUIMARÃES, Eduardo; LOYOLA, Maria Andréa. Medicamentos e patentes na ordem do dia: mídia e “a guerra de patentes”. In: CORRÊA, Marilene; CASSIER, Maurice. **Aids e saúde pública**: contribuições à reflexão sobre uma nova economia política de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Uerj, 2010.

