

A QUEBRA DE PATENTES SOBRE MEDICAMENTOS PARA HUMANIZAÇÃO DA JUSTIÇA

THE BREACH OF PATENT MEDICINES FOR JUSTICE HUMANIZATION

¹BIANCHI, P. C. ; ²FREITAS, V. R.

^{1 e 2}Departamento de Direito – Faculdades Integradas de Ourinhos – FIO/FEMM

RESUMO

A quebra de patentes é uma medida jurídica utilizada que interfere direta ou indiretamente no direito de propriedade exclusivo do detentor da patente de um invento ou modelo de utilidade, de modo a assentir que terceiros exerçam a exploração do produto protegido pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial. De maneira específica ao tema medicamentos, a quebra de patentes é um tema debatido mundialmente e que desperta bastantes debates internacionais, principalmente em virtude de proporcionar reflexos sociais, jurídicos, econômicos, políticos e na saúde pública. Ocorre que grande parte dos medicamentos aplicados na batalha contra doenças é amparada pela patente, pertencente a alguns laboratórios internacionais que, por conseguinte, monopolizam a elaboração e distribuição de certos produtos, estabilizando o preço arbitrariamente, valorizando economicamente o tratamento médico, de forma a comprometer a necessidade da expansão da cura e o combate a doenças. Gize-se, portanto, analisar em quais circunstâncias a quebra de patentes de medicamentos poderá ser adotada, de acordo com o ordenamento jurídico brasileiro.

Palavras-chave: patentes; quebra; medicamentos; cura.

ABSTRACT

The patent infringement is a legal measure used that directly or indirectly interferes in the right of exclusive ownership of the patent for an invention or utility model, so that to

agree that third parties wield the exploration of the product protected by the National Institute of Industrial Property. Specific to the topic medications manner, patent infringement is a globally debated topic and arouses enough international debates, mainly due to provide social, legal, economic, political and public health consequences. Is that most of the drugs applied in the battle against disease is supported by the patent belonging to some international laboratories therefore monopolize the preparation and distribution of certain products, stabilizing the price arbitrarily, economically valuing medical treatment in order to commit the need for expansion of healing and fighting diseases. One must, therefore examine under what circumstances the breach of patent medicines may be adopted in accordance with Brazilian law.

Keywords: patents; breach; medicines; healing.

INTRODUÇÃO

O sistema de patentes admitido em um país tem manifestas implicações na facilidade ou embaraço no acesso aos medicamentos com que se defrontam seus habitantes, instituindo um impacto enternecedor no acesso aos remédios quando são empregadas para obstar os concorrentes. Desta forma, uma companhia detentora de patentes de um determinado medicamento tem o direito de não permitir que outras empresas fabriquem referido produto e, por conseguinte, podem instaurar preços demasiadamente elevados.

Em virtude dos direitos conferidos ao detentor da patente, dentre os quais a exclusividade, os consumidores perdem o direito de escolha haja vista a proibição em se comercializar medicamento similar ao protegido. Ao se analisar uma empresa que comercializa pen drive ou bonecas, quiçá tal fato possa não representar grande relevância, contudo, se o objeto de discussão for tratamentos para possibilitar a cura de doentes com o vírus da AIDS e esses são caros demais, a decorrência implica em salvar ou perder uma vida.

A exemplo, a fabricação de medicamentos genéricos, crucial na diminuição do preço de fármacos, tem seu desenvolvimento ameaçado de sorte que países de relevância na fabricação de medicamentos genéricos conferem patentes a medicamentos em razão de suas obrigações internacionais. Consequentemente, reduz-se a produção dos genéricos a preços acessíveis.

A propriedade intelectual é gênero do qual se extrai as espécies direito autoral e propriedade industrial, sendo essa que garante proteção às marcas, desenhos industriais,

indicações geográficas bem como as patentes, de invenção e de modelo de utilidade. Ambas são amparadas pela legislação pátria atribuindo proteção à propriedade dos bens imateriais do mesmo modo da proteção outorgada aos bens materiais. No direito industrial, o inventor só tem seu direito de exclusividade titularizado após determinação do Instituto Nacional de Propriedade Industrial-INPI.

Nesse desiderato, importante reputar que a função social da propriedade também se aplica à propriedade industrial, uma vez que bens imateriais merecem defesa jurídica, aplicando-se a eles todos os institutos de amparo legal. Assim sendo, a função social da propriedade, prevista na legislação constitucional, precisa ser compreendida de forma harmônica com os princípios constitucionais, sobretudo o da dignidade da pessoa humana, principalmente em relação às patentes farmacêuticas, responsável direta pelos reflexos da saúde pública.

Ademais, faz-se imprescindível averiguar as consequências trazidas pelos tratados internacionais aderidos pelo Brasil, principalmente em se tratando da Convenção da União de Paris (CUP) e do Acordo *Trade Related Aspects of Intellectual Rights* (TRIPs), fundadores da Organização Mundial de Saúde e da Organização Mundial de Comércio. As organizações citadas tiveram papel importante na introdução de normas em proveito da construção de um equilíbrio entre o que é oportuno às empresas farmacêuticas e conveniente à saúde pública.

O Brasil, desde no início dos tratados internacionais por ele aderidos, vem delineando um parâmetro de proporcionalidade entre a propriedade industrial no cenário farmacêutico com a necessidade de evolução na organização da saúde pública, adequando a legislação pátria às suas próprias necessidades, dentro dos limites estabelecidos nos tratados. Destaca-se a imprescindibilidade em melhorar o acesso aos medicamentos essenciais bem como a necessidade da quebra das patentes farmacêuticas, por meio das denominadas licenças compulsórias, que tem como base o interesse social garantido pela legislação brasileira.

Visualiza-se, portanto, a importância da compreensão da função social das patentes farmacêuticas de modo que se encontre o equilíbrio entre a necessidade de medicamentos de qualidade e a possibilidade financeira do paciente em adquiri-los, como forma de disseminar o direito à saúde respeitando-se, enfim, o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana.

PROTEÇÃO NACIONAL E INTERNACIONAL DE PATENTES

As normas regimentais das patentes, na legislação pátria, estão especificadas na Lei 9279 de 14 de maio de 1996, denominada Lei de Propriedade Industrial-LPI. Sabe-se que a patente imputa direitos de propriedade e assegura o uso exclusivo na elaboração de inovações (um monopólio conferido temporariamente). Há a assertiva, ainda que discutível, de que referido direito de uso exclusivo entusiasma e garante a concorrência de certos grupos empresariais, como as empresas farmacêuticas e biotecnológicas. À vista disso, constantemente as indústrias de fármacos conferem às patentes um valor ilimitado, tendo nelas a segurança do retorno financeiro aos esforços empregados na inovação. Nesse sentido, a patente é reputada um recurso de suma importância na garantia e defesa dos interesses econômicos e estratégicos dessas companhias.

Cumprido salientar que uma vez concedida a carta-patente, o titular obtém o direito de uso exclusivo do invento na vigência de vinte anos (prazo segundo lei brasileira e maioria dos países que regulamentam a propriedade industrial), ficando obrigado a dar utilidade a sua invenção nesse período e tornando-a alcançável pelo público. Assim, após se encerrar o prazo de vigência da concessão da patente, torna-se possível a utilização da invenção livremente. Durante a vigência, contudo, terceiros interessados apenas obtêm o direito da réplica da invenção para fins empíricos.

Nesse sentido, o direito de exclusividade concedido ao titular para utilização do produto patenteado e o aumento no preço dos medicamentos, consequência desse monopólio, são compensados pelo benefício social e servem de incentivo à invenção e ao desenvolvimento tecnológico.

Em defesa a essa relação direta entre concessão de patentes e preços elevados dos fármacos, um argumento utilizado é o da existência dos medicamentos genéricos, sendo permitida sua comercialização após expirar o prazo de vigência da patente concedida ao remédio de marca. O que se verifica é que a venda crescente dos medicamentos genéricos fundamenta-se nos preços mais acessíveis que os dos semelhantes de marca, ao invés de se pautar no benefício obtido pela equivalência no tratamento.

Parece óbvio comprovar que direitos de patentes consolidados e efetivados aumentam, consideravelmente e conseqüente, o preço dos medicamentos. Contudo não é o que se verifica na prática, uma vez que a concessão de patentes não é considerada uma influência determinante para se estabelecer os preços dos produtos do setor farmacêutico. Consoante se verifica na doutrina, não há uma resposta concreta que corrobore a inexistência da relação entre concessão de patentes e preço de medicamentos, havendo o reconhecimento

internacional dos benefícios advindos da quebra de patentes sendo utilizada em prol da melhoria no tratamento e na efetivação da saúde pública.

Por décadas, o comércio internacional objetivou propiciar aos descobridores de invenções o seu devido reconhecimento, por meio da instituição de normas que atendessem melhor às necessidades no âmbito das patentes. Foi em 1623, com o *Statute of Monopolies*, que a história do direito industrial teve início na Inglaterra, momento em que passou a ser concedida a exclusividade no desenvolvimento de uma atividade econômica em razão, única e exclusivamente, do respeito às inovações nas técnicas e meios de produção (COELHO, 2012, p. 195).

Posteriormente, em razão da Revolução Industrial, fez-se irromper uma maior interação entre países no aspecto comercial e de desenvolvimento tecnológico, com frequentes feiras internacionais de demonstração de novas descobertas. Como consequência, os inventores se sentiam inseguros pelo iminente risco de cópias de suas invenções, conforme aduz Mônica Steffen Guise:

“Os inventores viajavam para disseminar suas criações e conseqüentemente, o risco de cópias era iminente. Por ocasião da Exposição Internacional de Invenções de Viena, por exemplo, alguns expositores estrangeiros negaram-se a participar por medo de que lhes roubassem as ideias para explorá-las comercialmente em outros países”(GUISE, 2011, p.25).

Tendo em vista tamanha preocupação dos detentores de invenções, cresceu a necessidade de uma legislação completa, com garantias de proteção internacional acerca dos bens de propriedade industrial. Diante disso, tendo em vista a imprescindibilidade de normatização que ensejasse maior confiança dos inventores, nasceram duas importantes normas internacionais versando sobre a propriedade intelectual, quais sejam o acordo TRIPs (Trade Related Aspects of Intellectual Rights) e a CUP (Convenção da União de Paris), dando início, adiante, às discussões das patentes de medicamentos e seus reflexos na saúde pública.

A Convenção da União de Paris foi uma convenção internacional de suma importância. Criada em 1883, objetivando a declaração dos princípios da disciplina da propriedade industrial, ainda é a base normativa que sustenta a legislação nacional. . Matheus Ferreira Bezerra preconiza (2012, p. 78) que a CUP não buscava a uniformização das legislações dos países signatários sobre a matéria, mas sim estabelecer pontos específicos comuns e cruciais sobre o tema. As discussões acerca da CUP se iniciaram em Viena no ano de 1873, dez anos antes de se concretizar e difundir internacionalmente.

Nesse contexto, outros tratados internacionais foram fixados, dentre eles o mais importante denominado TRIPs, no intuito de se estabelecer um padrão mínimo na normatização dos países envolvidos, de modo que a maior proteção propiciasse um maior desenvolvimento econômico. Tamanha importância desse acordo internacional foi elucidada por Patrícia Luciane de Carvalho:

“O TRIPs assume enorme relevância porque estabelece exceções às regras que favorecem o acesso a medicamentos. Este acordo, não apenas estabelece obrigações, mas, reconhecendo a importância do acesso a medicamentos, como espécie dos direitos humanos, concede um conjunto de direitos a fim de facilitar, pelas respectivas ordens nacionais, a proteção dos interesses sociais”(CARVALHO, 2007, p. 56).

Por meio dessa relevante contribuição na legislação patentária, o instituto da patente se consolidou por meio de regras específicas e comuns a todos os países signatários. No Brasil, embora haja essa uniformização advinda dos tratados internacionais, o conceito amplo de propriedade industrial ainda não foi totalmente integrado ao ordenamento, haja vista a LPI não tratar do nome empresarial.

Vale esclarecer que há dois grupos de patentes: as de invenção e as de modelo de utilidade. O prazo de vigência de ambas se difere, tendo as patentes de invenção validade de 20 (vinte) anos, a contar da data do seu depósito, e as de modelos de utilidade, que têm a proteção de 15 (quinze) anos, também contando da data do depósito, consoante o disposto no artigo 40 da LPI:

“Art.40.A patente de invenção vigorará pelo prazo de vinte anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de quinze anos contados da data de depósito. Parágrafo único.O prazo de vigência não será inferior a dez anos para a patente de invenção e a sete anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.”

As patentes de medicamentos são classificadas como patentes de invenções tendo, portanto, garantida a exclusividade por vinte anos. No Brasil há, obrigatoriamente, a análise prévia pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), da patente a ser concedida consoante o artigo 229-C da LPI:

“Art.229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA”.

Extrai-se que para a concessão de patentes sobre medicamentos não basta a análise efetuada pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial-INPI, autarquia federal responsável pela concessão de cartas-patentes, necessitando, ainda, da anuência da ANVISA para referida permissão de exclusividade de uso.

ACESSO A MEDICAMENTOS X REGISTRO NA ANVISA

Os reflexos econômicos provenientes dos atos de investimentos no campo da busca por descobertas e desenvolvimento dos produtos farmacêuticos é uma das (se não a principal) causas do alto custo dos medicamentos. Para diminuir e suprir os elevados dispêndios com a produção e comercialização, as indústrias buscam patentear seus produtos, o que proporciona por um longo tempo a exploração exclusiva do processo de produção dos medicamentos. Tal atitude representa grande prejuízo para população carente, haja vista o acesso aos medicamentos ficar prejudicado, principalmente com relação àquelas enfermidades que atingem grandes parcelas da população e que dependem da incessante incorporação de novos produtos, como é o caso da infecção causada pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (MELO;PAULO *online*).

Outra situação advinda da concessão de patentes são os oligopólios (poucas empresas controlando o mercado de um setor específico), ou seja, prevalecendo-se da concentração do mercado em determinado medicamento, as empresas abusam do poder de detenção e exploram em excesso a fim de obter retorno financeiro dos gastos na produção e comercialização dos medicamentos, em pequena escala de tempo, justificando-se com base no investimento de novos produtos mais eficazes.

Insta salientar a possibilidade de interromper o período de proteção pela patente no intuito de socializar a produção dos medicamentos por meio da comercialização dos genéricos, os quais são introduzidos no mercado de fármaco com o objetivo de proporcionar maior acessibilidade dos medicamentos à população.

Outra consequência do sistema de patentes sobre medicamentos são os aspectos e métodos utilizados para driblar as falhas da legislação. A exemplo, pode-se citar a perenização, processo pelo qual os detentores da patente conseguem alongar sua exclusividade além dos vinte anos possibilitados por lei, por meio de estratégias tecnológicas mantendo seus produtos atualizados. Destarte, a perenização pode ser utilizada por fabricantes de um determinado medicamento para diminuir ou impossibilitar a concorrência dos

fabricantes de genéricos equivalentes a essa droga, envolvendo aspectos específicos de patentes (MELO;PAULO, *online*).

Um exemplo que também deve ser citado é a importação paralela, que ocorre quando determinado mercado compra um medicamento salvaguardado por patente em um determinado país, no qual o produto é mais barato, e importa para outro país, no qual o mesmo produto é comercializado por preço elevado. O direito de importação paralela pode ser sustentado com base nos § 3º e §4º do artigo 68 da LPI, que delinea o instituto da licença compulsória, do qual tratar-se-á adiante.

Ocorre que, analisando o contexto da função social da propriedade obtém-se que a utilização do bem apropriado não pode ser nociva ao convívio social submetendo-se, assim, a uma finalidade que atenda ao bem estar coletivo. Desse modo, garantir exclusividade às empresas detentoras de patentes sobre medicamentos de seu uso e comercialização se contrapõe ao bem maior, o interesse da coletividade de maior acessibilidade aos medicamentos e melhora na qualidade da saúde pública.

Outrossim, existem casos de acesso a medicamentos que envolvem produtos ainda não registrados pela ANVISA, seja por conta do processo administrativo não ter se encerrado ou seja pela ausência do remédio no Brasil. É possível, no país, a permissão do acesso ao medicamento, desde que se demonstre sua necessidade para a cura de um indivíduo e para o qual não haja remédio substituto, ainda que não haja o registro junto à ANVISA.

Analisando juridicamente, o registro junto à ANVISA é imprescindível, vez que obrigatório, para a própria proteção da saúde no país e dos direitos de patente, tendo em vista que o medicamento deve demonstrar a sua fórmula, a sua aplicação e suas implicações. O registro apenas será realizado para beneficiar o legítimo proprietário da fórmula e do processo de fabricação.

O sistema jurídico vigente no país, diante de comprovada necessidade prevê a possibilidade da dispensa do registro desde que, em se tratando de importação, essa seja feita por meio de “organismos multilaterais internacionais para o uso em programas de saúde pelo Ministério da Saúde ou entidades vinculadas” (Carvalho, p. 94). Exemplos dessas organizações são a Organização das Nações Unidas e a Organização dos Estados Americanos.

Referida exceção só é permitida em razão de haver previsão legal, bem como ser condizente com as intenções estatais, tanto no âmbito nacional quanto internacionalmente. Objetiva-se, desta sorte, proteger, diretamente, o direito ao acesso a medicamentos e, indiretamente, o direito à vida e o princípio da dignidade da pessoa humana.

Quando a solicitação é feita por qualquer pessoa, grupo de pessoas ou organizações não governamentais, Patrícia Luciane de Carvalho esclarece:

“O ente administrativo tende a negar o pedido, visto que analisa o fato frente à norma. Entretanto, caso seja necessária a manifestação do Poder Judiciário, considerando que o seu intérprete não analisará apenas o fato e o conjunto de normas, mas também o valor de justiça (teoria tridimensional), tem-se como constitucional a concessão do acesso ao medicamento específico.”(CARVALHO, 2007, p. 94)

Destarte, as decisões judiciais estão pautadas no fato de que, quando não se tratar de medicamento que já possua impedimento ou restrição de uso, diante da constatação médica de sua necessidade e eficácia e frente ao fato de ser reconhecido pelos órgãos competentes do país de origem, não existem motivos para desprestigiar o acesso a medicamento.

Assim sendo, desde que restem demonstrados, por meio de parecer médico ou junta médica, a eficácia e a qualidade do medicamento junto a órgãos de funcionalidade semelhantes à ANVISA em outros países ou, nacionalmente, por meio de estudos preliminares ao registro, não há motivos que impeçam o necessário acesso.

DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

Licença compulsória é uma flexibilidade da garantia de exclusividade concedida pelo INPI ao detentor da patente. Prevista já no Acordo TRIPs (ainda sem essa denominação) a licença compulsória provocou conflitos internacionais e, hodiernamente, ainda provoca divergências doutrinárias.

Referido instituto é uma das formas mais efetivas de adaptação das garantias concedidas pelo direito patentário à importância da prática de políticas públicas que facilitem o acesso a medicamentos, com fulcro, em especial, na ausência de exploração local do objeto da patente e ainda com base em emergência nacional e interesse público, sempre em sua relação com políticas nacionais de saúde pública.

Patentes existem enquanto são úteis para a sociedade. Caracteriza-se, desse modo, a patente como uma forma de uso social da propriedade, criando incentivos positivos para a inovação, tornando públicas as invenções e recompensando o titular. No entanto, o regime de patentes também gera um custo social vez que, ao conceder direito de exclusividade ao titular da patente, o ordenamento jurídico cria condições, por meio do direito de exclusividade concedido ao titular da patente, para que haja abuso na posição dominante. Partindo dessa

lógica, no âmbito da saúde pública as patentes podem ser um dos principais motivos que inibem o acesso a medicamentos.

Nesse contexto, a licença compulsória é o instrumento que, sem provocar a anulação do direito do titular, corrige o exercício do direito de exclusividade de forma abusiva e garante a consecução de interesses públicos, desempenhando papel essencial na viabilidade do acesso a medicamentos.

Nessa vertente, Matheus Ferreira Bezerra salienta:

“A denominação de quebra de patente significa justamente a desconstituição do direito à exploração com exclusividade do bem criado, como resultado da aplicação do instituto do licenciamento compulsório sobre a patente dos medicamentos, a fim de garantir o atendimento da função social da propriedade e evitar o uso abusivo destes bens. No caso de medicamentos, no que diz respeito à propriedade industrial desses produtos, a finalidade social está claramente delineada na promoção da saúde, individual ou pública, uma vez que tais bens são destinados ao auxílio do tratamento médico de dados indivíduos, seja ele curativo, paliativo ou diagnóstico.”(BEZERRA, 2012, p. 145).

Desse modo, extrai-se que por meio da licença compulsória é possível explorar o objeto da patente sem exclusividade, de modo a atender o interesse público que a ensejou sem a autorização do titular da patente. Trata-se de instrumento de essencial importância no contexto do direito de patentes uma vez que sua previsão permite que se estabeleça um equilíbrio entre o interesse privado do titular e os interesses públicos que possam vir a contrapor-se a ele, garantindo a realização dos objetos e funções próprias do ordenamento e evitando distorções.

Com previsão do artigo 68 ao artigo 74 da LPI, o conceito licença compulsória teve início no estatuto do Monopólio do Reino Unido de 1623, obrigando o detentor da patente a fazer seu uso na localidade, consoante esclarece Mônica Steffen Guise:

“Originalmente, a licença compulsória foi introduzida na legislação de patentes como forma de evitar que a falta de exploração da patente desse lugar à caducidade da mesma. Assim, a licença compulsória surge como uma medida menos drástica que a caducidade para remediar a falta de exploração, pois não implica a perda do direito.”(GUISE, 2011, p. 123).

Do mesmo modo, no Reino Unido, a Lei de Patentes de 1883 já adotava um regime jurídico de licenças compulsórias relativamente complexo, estabelecendo situações nas quais elas seriam concedidas, dentre as quais se destacava a não exploração da patente no território nacional. Referida legislação teve forte influência na preparação da CUP. Sendo assim, após debates incitados por países contrários, a Conferência de 1825 trouxe para a CUP a adoção de

licenciamentos compulsórios como forma de garantir a exploração de uma patente (GUISE, 2011).

Destarte, a licença compulsória foi introduzida pela CUP como uma maneira de permitir que os governos compensassem as perdas econômicas causadas pela não exploração da invenção dentro das fronteiras do país. Outrossim com previsão estabelecida pela CUP, as licenças compulsórias tornaram-se característica típica das leis de patentes pelo mundo.

Por sua vez, o acordo TRIPs não faz referência direta ao termo licenças compulsórias, mas trata delas em seu artigo 31, que dispõe sobre “outros usos sem a autorização do titular do direito”, estabelecendo os requisitos mínimos que devem ser cumpridos quando um membro da OMC optar por sua utilização. O Acordo estabelece o marco geral no qual toda legislação nacional deve basear-se, tendo os membros liberdade para determinar sob quais condições a licença será concedida.

As condições estabelecidas pelo acordo TRIPs para a concessão de uma licença compulsória encontram-se dispostas em seu artigo 31 dentre as quais se destacam: toda solicitação para se obter uma licença compulsória deve ser considerada em função de suas características próprias; antes de pedir a licença compulsória, o interessado deve solicitar a concessão de uma licença voluntária por parte do detentor da patente, em termos e condições razoáveis; a licença compulsória não será transferível; a licença servirá principalmente para o abastecimento do mercado interno do país-membro que a autorize; a licença cessará uma vez que deixe de existir a causa que levou a sua concessão; o titular da patente receberá uma remuneração adequada tendo em vista o valor econômico da outorga da licença em questão, a validade jurídica de toda decisão relativa à transferência de licenças compulsórias estará sujeita a revisão judicial(MELO;PAULO,*online*)

Com relação a solicitação de uma licença voluntária por parte do detentor da patente nota-se que tal disposição torna obrigatória uma negociação anterior com o detentor do título. O mesmo artigo, no entanto, permite exceções em casos de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, bem como as de uso público não comercial e, quando uma licença é concedida para remediar práticas anticompetitivas.

Importante ressaltar que as licenças compulsórias podem também contemplar razões diversas daquelas referidas explicitamente no Acordo TRIPs. Em outras palavras, o acordo não é limitativo para as razões de licenciamento compulsório.

No Brasil, o conceito de licença compulsória foi introduzido com a entrada em vigor do primeiro Código de Propriedade Industrial, em 1945, o qual previa a concessão de licenças compulsórias quando a patente não fosse explorada nos dois anos subsequentes à sua

concessão, ou então, quando sua exploração houvesse sido interrompida, sem justificativa, por um período de tempo superior a dois anos. Esse Código também previa todo o procedimento para a obtenção de uma licença compulsória, os direitos do licenciado e do licenciador, bem como as razões para seu cancelamento.

O Código de 1945 esteve em vigor por 27 anos, contudo nenhuma licença compulsória foi concedida. Vê-se uma alteração na legislação patentária no Código de 1969, no qual se proibiu as patentes de medicamentos e alimentos. Também houve duas alterações importantes: a introdução de licenças compulsórias exclusivas em prol do interesse público e o conceito de que a exploração local de uma patente não poderia ser substituída, complementada nem suplementada por qualquer tipo de importação.

O presente artigo limita-se a analisar a licença compulsória na medida em que esta contribui diretamente para a melhoria do acesso a medicamentos, abordando, portanto, a licença compulsória por falta de exploração local e pela não satisfação do mercado interno, além da licença concedida por força de emergência nacional e interesse público.

Prevê o artigo 68 da LPI:

“Art.68.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.

§1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

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

No que tange às licenças concedidas por falta de exploração local sua previsão fundamenta-se no papel tradicional das patentes como mecanismo que fomenta a industrialização e a transferência de tecnologia, sendo, desse modo, um dos elementos essenciais para o equilíbrio do regime de patentes. Nesse sentido, a exploração local do objeto da patente pode contribuir de maneira determinante para o desenvolvimento de uma nação, estando sua previsão plenamente justificada.

A licença compulsória por emergência nacional e interesse público está prevista no artigo 71 da LPI, abaixo transcrito:

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

Referida licença compulsória distingue-se das demais licenças previstas na lei brasileira haja vista, nesse caso, o interesse a prevalecer não é aquele do licenciado, mas sim, o interesse público. Assim, não há correção de abuso ou adequação à finalidade do direito, mas sim uma prevalência do público sobre o privado.

Ressalta-se que nenhuma licença compulsória foi ainda concedida no Brasil com base no interesse público ou emergência nacional. O que tem ocorrido são negociações por parte do Ministério da Saúde com os laboratórios que, dada a ameaça de concessão de licença, reduzem substancialmente os preços dos medicamentos.

Verifica-se, assim, que a previsão da licença compulsória com base no interesse público é de fundamental relevância para o país, uma vez que na ausência de sua efetiva concessão é ela que permite que as negociações para a redução do custo de medicamentos sejam possíveis.

REFLEXOS DA QUEBRA DE PATENTES

Hodiernamente, não se pode ter outro entendimento senão o de que a propriedade é um direito fundamental de todos e o princípio da dignidade da pessoa humana, que é tido como diretriz de todas as relações jurídicas, não será alcançado sem que cada indivíduo possa desenvolver todas as suas potencialidades. Não se pode analisar um dispositivo isoladamente do sistema em que se encontra, tampouco analisá-lo em discordância com os princípios e valores fundamentais que compõem a essência desse mesmo sistema.

Neste sentido, não há como discordar da necessidade de concessão, por exemplo, de licenças compulsórias, diante dos precários meios de acesso a medicamentos, fundamentando-se simplesmente no direito de exclusividade concedido aos detentores de patentes de medicamentos. Outrossim, não há como negar o direito garantido ao detentor da patente, contrariando o disposto na legislação pátria bem como nas normas de tratados internacionais.

Não obstante, uma vez procedente o pedido de licenciamento compulsório, tendo esse seguido todos os ditames legais previstos pelo direito brasileiro, a decisão estará apta a produzir os seus efeitos jurídicos e legais, dentre os quais a desconstituição de uma relação jurídica existente entre o titular, o bem e terceiros, que permite a exploração com exclusividade do bem patenteado.

Consequentemente, uma vez encerrada essa condição de monopólio do titular da patente, a possibilidade de exploração do bem por terceiros implica duas consequências

jurídicas diretas sobre o direito de propriedade, que são a possibilidade de exploração paralela em regime de concorrência e o enriquecimento sem causa daquele que faz uso da patente.

Matheus Ferreira Bezerra elucida:

“Tratando-se de patentes de medicamentos, o resultado da produção e da reprodução paralela da substância patenteada, em regime de concorrência, é denominado de remédio genérico, ao passo que o enriquecimento sem causa é fator gerador do direito a uma indenização ao titular da patente, em virtude ao empobrecimento pela apropriação do bem protegido pelo novo explorador.”(BEZERRA, 2012, p. 191).

Em razão disso, faz-se necessário entender as consequências advindas da adoção da quebra de patentes de medicamentos. 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 atenda às condições exigidas por lei.

Nesse caso, a exploração paralela do bem patenteado poderá ocorrer com fulcro no artigo 68 da LPI, quando o interessado apresente requerimento, judicial ou administrativo, e demonstre o abuso de direito previsto neste dispositivo, além da capacidade de produzir o bem patenteado ou o estado, de forma subsidiária, quando se encontrar presente fundamento de atuação na regulamentação da ordem econômica.

Por outro lado, no caso previsto no artigo 71 da LPI, a exploração da substância patenteada poderá ocorrer diretamente pelo poder Público, por meio de seus laboratórios ou laboratórios privados, após atos de autorização, permissão, concessão ou convênio, com finalidade específica, nos quais o estado transferirá a responsabilidade pela exploração à iniciativa privada.

O medicamento produzido fora dos limites da exclusividade da patente, qualifica-se como genérico. Tem-se que o medicamento genérico é justamente uma via alternativa para a produção do composto, na qual um terceiro utiliza os conhecimentos desenvolvidos pelo inventor para a produção e reprodução da mesma substância. Além disso, a introdução do medicamento genérico no mercado consumidor apresenta como consequência a maior oferta

do produto à disposição dos consumidores, o que tanto implica uma redução de preços quanto um maior acesso dos indivíduos aos medicamentos, viabilizando os tratamentos médicos.

Em contrapartida à maior difusão do acesso aos medicamentos à população, que proporciona um maior benefício ao indivíduo que deverá seguir o tratamento médico, essa mesma acessibilidade apresenta o inconveniente de possibilitar o surgimento de um maior consumo que, inclusive, possa superar a necessidade do indivíduo.

Não obstante, o uso excessivo do licenciamento compulsório, sob a assertiva de redução dos preços dos produtos disponibilizados no mercado, deve ter a sua utilização pautada na razoabilidade, haja vista que sua utilização descompensada também se constitui em abuso, conforme aduz Matheus Ferreira Bezerra:

“Nesse sentido, a quebra de patente de medicamentos, além de diminuir o preço e aumentar a demanda de produtos no mercado, também traz repercussões econômicas ao titular do bem patenteado que, em decorrência dos prejuízos advindos com o encerramento da exploração exclusiva da propriedade industrial, faz jus ao recebimento de uma indenização correspondente ao prejuízo experimentado.”(BEZERRA, 2012, p. 194).

Extrai-se, dessa forma, que em decorrência da quebra de patente, em que a propriedade privada sofreu interferência estatal para atender ao interesse de toda sociedade, o estado, em nome desta 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. Trata-se da aplicação do princípio da vedação do enriquecimento sem causa.

CONCLUSÃO

Um dos pilares que sustenta a Organização Mundial do Comércio é o tratado internacional denominado TRIPs, delineando um conjunto de normas que impõe padrões mínimos de direitos de propriedade intelectual a todos os membros da OMC. Ocorre que, em virtude das diferentes estruturas sociais e econômicas, bem como das diferentes capacidades tecnológicas de seus membros, o padrão único trazido pela OMC não funciona da mesma forma nem tem os mesmos efeitos e eficácia nas diferentes regiões do globo.

Reconhece-se que proteção dos direitos de propriedade industrial é de suma importância para o desenvolvimento do progresso tecnológico. No setor farmacêutico, sem o estímulo do direito de exclusividade outorgado pela patente, não haveria investimento privado

e significativo em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Contudo, apesar do reconhecimento de efeitos positivos da patente, verifica-se que o direito exclusivo de exploração conferido a seu titular gera custos sociais, especialmente no setor da saúde.

Como participantes do comércio internacional (e, conseqüentemente, diretamente vinculados à sua regulamentação), é importante que os países em desenvolvimento que desejam encontrar um equilíbrio entre os direitos dos titulares das patentes e o interesse público adaptem seus regimes nacionais de patentes às necessidades de suas políticas públicas, sem, contudo, descumprir as obrigações assumidas na esfera internacional.

Conforme já dito, ao elaborar e realizar políticas de saúde pública o Estado deve buscar, concretamente e entre outros objetivos, a contenção e a prevenção de doenças. Assim, para que sejam eficazes, essas políticas devem possibilitar que a população tenha acesso a medicamentos.

Desta sorte, o direito ao acesso de medicamentos e o direito às patentes farmacêuticas são direitos inicialmente declarados pelas organizações internacionais e, posteriormente, incorporados pelos diversos sistemas jurídicos nacionais, como o brasileiro. Especificamente no Brasil, constam dos direitos fundamentais, o que lhes confere aplicação imediata e proteção complementar por parte de outros direitos que surjam como complemento à Constituição Federal, a exemplo dos firmados mediante tratados. Não cabe ao estado ou ao poder judiciário acrescentar elementos condicionadores desses direitos, visto que esta prática representa uma afronta direta ao sistema constitucional e à construção internacional dos direitos humanos.

Nesse contexto, compreender e fazer uso de flexibilidades, como a importação paralela e as licenças compulsórias, é crucial para a elaboração de leis e políticas sensíveis aos problemas de saúde de um país.

REFERÊNCIAS

BAHIA, Cláudio José Amaral; ABUJAMRA, Ana Carolina Peduti. **Monopólio, Concorrência em Propriedade Intelectual, Flexibilização e o Acesso a Medicamentos no Estado Democrático Social Brasileiro: Efetivação do Direito à Saúde?**. Disponível em: http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/Anais/sao_paulo/1922.pdf. Acesso em: 12/06/2014.

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

BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente de Medicamentos: quebra de patentes como instrumento de realização de direitos**. Curitiba: Juruá, 2010.

BRASIL, **Lei 5772/71**, Código de Propriedade Industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L5772.htm>. Acesso em: 10/jun/2014.

BRASIL, **Lei 9279/96**, Lei que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil/leis/19279.htm. Acesso em: 10/jun/2014.

CARVALHO, Patricia Luciane de. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**. V.1. São Paulo: Saraiva, 2012.

DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Direito Industrial: patentes**. Rio de Janeiro: Forense, 1980.

GONTIJO, Fabíola Moreira. **Patentes Farmacêuticas: uma comparação entre o sistema brasileiro e o sistema americano de concessão de pedidos**. Disponível em: http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/bh/fabiola_moreira_gontijo.pdf. Acesso em: 12/06/2014.

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública**. Curitiba: Juruá, 2011.

Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Página Eletrônica. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br>. Acesso em 20/jun/2014.

MELO, Milena Barbosa de; PAULO, Christiane Ramos Barbosa de. **O desequilíbrio entre a função social das patentes de medicamentos e o interesse individual das empresas farmacêuticas**. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11189. Acesso em: 20/jun/2014.

O Impacto das Patentes no Acesso a Medicamentos. Disponível em: <http://www.msf.org.br/conteudo/123/o-impacto-das-patentes-no-acesso-a-medicamentos>. Acesso em: 10/jun/2014.

VIZOTTO, Alberto. **A Função Social das Patentes sobre Medicamentos**. São Paulo: LCTE Editora, 2010.