

## **ESGOTAMENTO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL E PATENTES DE MEDICAMENTOS**

## **AGOTAMIENTO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y PATENTES DE MEDICAMENTOS**

### **Victor Hugo Tejerina Velázquez**

Advogado. Mestre e Doutor em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Idealizador e fundador de Cadernos de Direito e da Revista Discente Interinstitucional. Professor, Fundador e ex-Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNIMEP. Coordenador do NEDAEPÍ. Professor horista do UNASP. tejerina@unimep.br.

### **Michele Cristina Souza Colla de Oliveira**

Advogada. Professora dos cursos de graduação e pós-graduação em Direito da UNIFEQB. Pós-graduada em Direito Empresarial com ênfase em processo civil no Centro Universitário Salesiano de São Paulo – Unisal, Unidade Campinas. Mestranda na Universidade Metodista de Piracicaba (UNIMEP), na área de Propriedade Intelectual. Advogada colaboradora no Serviço de Assistência Judiciária do Unisal (SAJU). Contabilista. Parecerista ad hoc da Revista da Faculdade de Direito da UERJ. E-mail: michelecolla@live.com.

### **Resumo**

O presente trabalho pretende investigar o “esgotamento” da propriedade intelectual em matéria de patentes de medicamentos à luz dos ditames oriundos da Organização Mundial do Comércio, em especial o art. 6º. do Acordo TRIPS/ADPIC e do tratamento dispensado pela Lei maior à propriedade intelectual e sua função social, aos direitos dela decorrentes e o seu alcance, tendo-se em vista os investimentos em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para a cura de doenças vetoriais no Brasil. Objetiva, ainda, refletir sobre a prevalência da função social da propriedade sobre o próprio direito de propriedade e especificamente sobre as limitações impostas pelos direitos da propriedade intelectual, os abusos na distribuição e controle de preços impostos, considerado que o “esgotamento” é um dos princípios fundamentais no acordo TRIPS/ADPIC, especialmente quando se fala de mercados regionais, de blocos econômicos, dada a característica geográfica da sua aplicação e as repercussões das patentes de medicamentos quando se avaliam os problemas que a saúde pública enfrenta nos países em desenvolvimento. Defende-se no Brasil, a aplicação do licenciamento compulsório e se se admite também que o Poder Judiciário possa determinar a entrega de medicamentos compulsoriamente pela administração pública a pessoas que deles necessitam,

independentemente de sua previsão orçamentária do Poder Executivo, por que não se admitir também que o Poder Judiciário possa determinar a pesquisa compulsória e o desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas, tais como, Leishmaniose, Malária, Doença de Chagas, Esquistossomose, Dengue, Tuberculose e Hanseníase. Neste sentido, este artigo busca analisar as disposições legais acerca do tema, a natureza jurídica do “esgotamento” dos direitos da propriedade intelectual e as repercussões jurídicas dos institutos envolvidos.

**Palavras-chave:** 1. Doenças negligenciadas; 2. Propriedade intelectual; 3. Esgotamento; 4. Patentes de medicamentos.

### **Resumen**

El presente trabajo pretende investigar el “agotamiento” de la propiedad intelectual en materia de patentes de medicamentos a la luz de la OMC (art. 6º. do TRIPS/ADPIC) y del tratamiento dispensado por la Constitución a la propiedad intelectual y su función social, a los derechos que decorren de ella y su alcance, considerando el desarrollo de medicamentos para la cura de enfermedades negligenciadas en el Brasil. También tiene por objeto, reflexionar sobre la prevalencia de la función social de la propiedad sobre el propio derecho de propiedad y específicamente sobre las limitaciones impuestas por los derechos de la propiedad intelectual, los abusos en la distribución y control de precios impuestos, considerado que el “agotamiento” es uno de los principios fundamentales en el acuerdo TRIPS/ADPIC, especialmente cuando se habla de mercados regionales, de bloques económicos, dada la característica geográfica de su aplicación y las repercusiones de las patentes de medicamentos cuando se evalúan los problemas que la salud pública enfrenta en los países en desarrollo. Se estudia si se admite en el Brasil con cierta tranquilidad que se deba aplicar el licenciamiento compulsorio e si se admite también que el Poder Judicial pueda determinar la entrega de medicamentos compulsoriamente por la administración pública a las personas que de ellos necesitan, independientemente de previsión presupuestaria del Poder Ejecutivo, por que no hay que admitir también que el Poder Judicial pueda determinar la investigación compulsoria y el desarrollo de medicamentos para enfermedades negligenciadas, como por ejemplo, Leishmaniose, Malaria, Mal de Chagas, Esquistosomosi, Dengue, Tuberculosis e Hanseníase.

**Palavras-clave:** 1. Enfermedades negligenciadas; 2. Propiedad intelectual; 3. Agotamiento; 4. Patentes de medicamentos.

## INTRODUÇÃO

Não tanto a titularidade jurídica, mas a exclusividade econômica na exploração dos direitos concedidos por propriedade intelectual fez propor a Adam Smith, um dos fundadores da escola liberal, um limite ao monopólio da patente.<sup>1</sup> Esta ideia fora repetida por Jefferson quando era responsável pelo Escritório de Patentes norte-americano, sendo que mais tarde em 1873 a jurisprudência americana inspirou-se aplicando a teoria conhecida como “teoria da primeira venda”, segundo a qual o produto protegido por um direito de propriedade intelectual circula livremente desde que tenha sido licitamente vendido na primeira vez pelo titular da prerrogativa exclusiva de exploração, ou seja, pelo detentor do monopólio patentário.

Tal ideia foi reintroduzida na Europa pelos juízes alemães sob o título de “esgotamento” (exaustão) da propriedade intelectual já que eles estavam procurando uma maneira de lutar contra as tentativas do destinatário desta prerrogativa exclusiva de fazê-lo através do controle da distribuição dos produtos objeto deste benefício e, em particular, impor preços de revenda ao varejo e realizar um controle artificial do mercado.

A jurisprudência alemã questionou-se acerca das possibilidades de se evitar que os direitos de propriedade intelectuais fossem exercidos como um instrumento de distribuição de políticas de preços; partindo-se da premissa de que esses direitos foram projetados para servir a um propósito diferente, relacionado à salvaguarda das invenções. Para TEIXEIRA<sup>2</sup>: “(...) a propriedade intelectual é o conjunto de regras de proteção sobre coisa incorpórea (algo que não tem existência física) decorrente da inteligência ou da invenção de seu autor ou inventor. “

Em outro viés, conforme afirma CERQUEIRA LEITE<sup>3</sup>: “Não devemos esquecer o que foi verificado pela Comissão Churchill do Senado americano, ou seja, que 95% dos registros de patentes no México, Brasil e Argentina serviam para impedir e produção, não para incentivá-la”.

---

<sup>1</sup> CASTELL, Brigitte (L’”épuisement” du droit intellectuel em droits allemand, français et communautaire. Paris: Presses Universitaires de France, 1989, p. 12), afirma que o especialista em propriedade intelectual M. Johannes assegura que foi Adam Smith o primeiro a propor limites ao monopólio outorgado pela Patente.

<sup>2</sup> TEIXEIRA, Tarcisio. **Direito empresarial sistematizado: doutrina e prática**. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 67.

<sup>3</sup> CERQUEIRA LEITE, Rogério Cezar de. **Patentes, Pirataria e Servilismo**. In: Folha de São Paulo. Disponível em < <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/opiniaofz0711201108.htm>>. Acesso em 20 jan. 2014.

O tema do esgotamento dos direitos da propriedade intelectual tem adquirido maior importância desde o momento em que no seio da Organização Mundial do Comércio (OMC) se esperava o resultado da indicação de novo Diretor do organismo entre dois latino-americanos, um mexicano que representaria interesses dos países altamente desenvolvidos e um brasileiro que resultou eleito, cujo país, tem sido qualificado de protecionista.

O Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS ou ADPIC, na tradução para o português: Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio)<sup>4</sup>, faz breve menção ao esgotamento no artigo 6º e reenvia às legislações nacionais eventuais controvérsias provocadas pela exaustão da Propriedade Intelectual mencionando dois princípios básicos, o de tratamento nacional e o de nação mais favorecida. (arts. 3º. e 4º), aliás já existentes no antigo Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços (GATT).

Textualmente o TRIPS/ADPIC<sup>5</sup> determina acerca do esgotamento dos direitos da propriedade intelectual:

Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.

O Acordo TRIPS, entre outras temáticas afetas aos direitos da propriedade intelectual, instituiu entre os Estados componentes da OMC o reconhecimento do patenteamento em todos as matrizes tecnológicas, em especial dos produtos e processos farmacêuticos, pelo prazo mínimo de 20 anos; determinando-se, assim, uma proteção global das patentes de medicamentos.

Indubitavelmente, as disposições que compõem o Acordo TRIPS representam uma vitória dos grandes conglomerados farmacêuticos para os quais a propriedade patentária se traduz no exercício do monopólio do conhecimento, retorno de investimentos, geração de lucros

---

<sup>4</sup> WTO. Disponível em < [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_03\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_03_s.htm)>. Acesso em 20 dez. 2013.

<sup>5</sup> A exaustão dos direitos da propriedade intelectual é abordada sumariamente no art. 6º do TRIPS que não a proíbe, *verbis*: ARTIGO 6. Exaustão. Para os propósitos de solução de controvérsias no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos Artigos 3 e 4, nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual.

e garantia de intangibilidade de suas atividades empresariais. Destaque-se no plano internacional a posição de CARVALHO<sup>6</sup>:

(...)uma característica importante do Acordo TRIPS é vincular a proteção intelectual ao comércio exterior. Tradicionalmente desde a Convenção de Paris de 1883, os acordos na área de propriedade intelectual vinculavam a propriedade intelectual ao desenvolvimento tecnológico e econômico dos países partícipes. Isso amplia as assimetrias entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento e repetem-se entre países em desenvolvimento. Alguns autores, como, por exemplo, Coriat (2002), entendem que as mudanças em curso na legislação dos direitos de propriedade intelectual levam à criação de barreiras de natureza institucional, que reservam o uso exclusivo dos novos conhecimentos para o benefício das grandes empresas multinacionais dos países centrais, ao mesmo tempo em que esse direito exclusivo é imposto, por meio de acordos internacionais, aos mercados internos dos países em desenvolvimento.

Não obstante essa crítica, o citado autor, considera que há duas características relevantes no Acordo TRIPS que podem ser consideradas como positivas para os países em desenvolvimento como o Brasil. Quais sejam: a criação de uma instância multilateral para resolução de controvérsias, o que se dá mediante painéis na Organização Mundial do Comércio (OMC) e “a manutenção da possibilidade de concessão de licenças compulsórias e da utilização de importações paralelas.”<sup>7</sup>.

Embora esta questão seja um assunto controvertido e polêmico, o contexto atual para CARVALHO<sup>8</sup> caracteriza-se por:

[A esses pontos soma-se] uma nova estrutura de regulação de comércio internacional que restringe o emprego de políticas de incentivo à produção nacional nos moldes das que nortearam o processo de industrialização de países em desenvolvimento, especialmente as de substituição de importações com base em subsídios diretos e em fechamento dos mercados nacionais. As políticas de apoio à industrialização e à ampliação da competitividade e a política científica e tecnológica tendem a incorporar a inovação no seu cerne, convergindo, de forma crescente, para as políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação. Nesse contexto da política de inovação e industrial, a propriedade intelectual é um importante balizador, assim como uma instância que envolve ações específicas para ampliar os impactos positivos e reduzir o potencial constrangimento que as restrições derivadas do Acordo Trips possam causar no desenvolvimento tecnológico e nacional (Carvalho, 2003).

---

<sup>6</sup> MEDEIROS DE CARVALHO, Sergio. **POLÍTICA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL: INTERVENÇÕES NOS CAMPOS DE SAÚDE E DE SEMENTES**. Texto para Discussão No. 1140. Brasília: IPEA, 2005, p. 7.

<sup>7</sup> MEDEIROS DE CARVALHO, Sergio. Op. cit. p. 8.

<sup>8</sup> MEDEIROS DE CARVALHO, Sergio, op. cit. p. 10.

Mas antes de continuar, TEJERINA VELÁZQUEZ e ZANIN NETO<sup>9</sup> entendem que: “(...) tem-se que o direito de propriedade é garantido e prestigiado no Brasil (regime capitalista da livre-iniciativa), porém, esta garantia é mitigada pelo interesse público que sempre prevalecerá sobre o interesse do particular”.

Lembre-se que, os direitos intelectuais, direitos da propriedade intelectual, direitos sobre bens móveis incorpóreos, ou direitos da clientela são a série de conceitos utilizados pela doutrina para qualificar prerrogativas particulares e diversificadas, segundo CASTELL<sup>10</sup>.

Na legislação brasileira, os direitos da propriedade intelectual são considerados bens móveis<sup>11</sup> para efeitos legais, conforme disciplina o art. 5º da lei nº. 9.279/96. Segundo TEJERINA-VELÁZQUEZ<sup>12</sup>, a moderna concepção de propriedade intelectual a contempla a partir das noções de ativos intangíveis e pelas seguintes características: incorpórea e de caráter mobiliário.

Para CASTELL<sup>13</sup> (tradução nossa) essa terminologia compreende os direitos de comercialização sobre fundos de comércio, ou os direitos do inventor decorrentes da sua invenção concedidos por Lei, ou sobre seu design, modelo de utilidade, ou obra literária, ou artística que compôs; de obter sobre a variedade vegetal que ele criou, do direito industrial sobre a marca, o nome comercial, o logotipo, ou as indicações geográficas que servem para distinguir seus produtos.

Nesse sentido, SCUDELER<sup>14</sup> acerca da matriz econômica dos direitos da propriedade intelectual afirma: “*A propriedade imaterial das criações intelectuais é um instituto eminentemente capitalista.*”

---

<sup>9</sup> TEJERINA VELAZQUEZ, Victor Hugo; ZANIN NETO, Armando. **Função social da propriedade intelectual e o desenvolvimento social brasileiro**. In: Direitos Humanos, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento. Coordenação Victor Hugo Tejerina Velázquez, Everaldo Tadeu Quilici Gonzalez. Curitiba: Juruá, 2012. p. 248.

<sup>10</sup>CASTELL, Brigitte. **L’«épuisement» du droit intellectuel em droits allemand, français et communautaire**. 1ed. Paris: Presses Universitaires de France, 1989.p.11.

<sup>11</sup> Art. 5º Consideram-se bens móveis, para os efeitos legais, os direitos de propriedade industrial. (Lei 9.279 de 14/05/96). Disponível em <[www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm)>. Acesso em 10 jan. 2014.

<sup>12</sup> TEJERINA VELAZQUEZ, Victor Hugo. **Propriedade imobiliária e mobiliária** Sistemas de Transmissão - A tradição no Direito Brasileiro e no Direito Comparado. 1a.. ed. Curitiba: Juruá Editora, 2012. p. 173.

<sup>13</sup>CASTELL, Brigitte. **L’«épuisement» du droit intellectuel em droits allemand, français et communautaire**. 1ed. Paris: Presses Universitaires de France, 1989.

<sup>14</sup>SCUDELER, Marcelo Augusto. **Do direito das marcas e da propriedade industrial**. Campinas: Servanda, 2008. p. 38.

Nesses termos, a propriedade intelectual contempla o direito autoral, a propriedade industrial e os direitos *sui generis* ou “*híbridos jurídicos*”<sup>15</sup>. Em breve síntese, os direitos *sui generis* referem-se às novas modalidades de proteção específica no âmbito dos direitos da propriedade intelectual, v.g., a lei no 11.484, de 2007, entre outros assuntos, trata da proteção da topografia de circuitos integrados.

Tem-se, ainda, na categoria dos direitos *sui generis*: a lei de cultivares<sup>16</sup> e a proteção do conhecimento tradicional<sup>17</sup>. Por outro lado, as direitos do autor cujo regramento encontra respaldo na lei n. 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, é uma categoria dos direitos da propriedade imaterial de existência autônoma, nos dizeres de TEIXEIRA<sup>18</sup>: “(...) a propriedade intelectual é o conjunto de regras de proteção sobre coisa incorpórea (algo que não tem existência física) decorrente da inteligência ou da invenção de seu autor ou inventor “.

O direitos concedidos por propriedade intelectual, são títulos de propriedade temporária, outorgados pelo Estado a criadores ou inventores de novos produtos, processos ou aperfeiçoamentos que tenham aplicação industrial, isto é, o escopo da proteção é na Pesquisa e Desenvolvimento (P&D).

Assim, para a obtenção do título é necessário depositar o pedido de patente no escritório de patente do país em que se deseja comercializar e proteger a invenção. No Brasil o órgão responsável pelo registro é o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI)<sup>19</sup>. A autoria da patente pertence, necessariamente, à(s) pessoa(s) física(s) denominada(s) inventor(es).

---

<sup>15</sup> INPI. GUIA DE DEPÓSITOS DE PATENTES. Disponível em < [http://www.inpi.gov.br/images/stories/downloads/patentes/pdf/Guia\\_de\\_Deposito\\_de\\_Patentes.pdf](http://www.inpi.gov.br/images/stories/downloads/patentes/pdf/Guia_de_Deposito_de_Patentes.pdf) >

<sup>16</sup> Proteção de Cultivares (ou Obtenções Vegetais ou Variedades Vegetais) – Lei no 9.456, de 25 de abril de 1997, o Decreto no 2.366, de 5 de novembro de 1997 que regulamenta a Lei de Cultivares e dispõe sobre o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares – SNPC, a Convenção Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais, promulgadas através do Decreto no 3.109, de 30 de junho de 1990.

<sup>17</sup> Conhecimentos Tradicionais Associados aos Recursos Genéticos – Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada através do Decreto no 2.519, de 16 de março de 1998.

<sup>18</sup> TEIXEIRA, Tarcisio. **Direito empresarial sistematizado: doutrina e prática**. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 67.

<sup>19</sup> Em 1970, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) foi constituído como uma Autarquia Federal ligada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). Atualmente, o INPI é o órgão regulamentador dos direitos de propriedade industrial cuja aplicabilidade industrial seja inata. E é responsável pela interface entre os inventores, os pesquisadores e o mercado empresarial ou produtivo.

Com efeito, define-se como propriedade intelectual<sup>20</sup> o conjunto de bens oriundos do intelecto humano, tais como: a criação artística, científica e literária, definidas como direito do autor, e a criação industrial, para aplicação na indústria e no comércio, conceituada como propriedade industrial. Destarte, a propriedade intelectual é o gênero do qual a propriedade industrial é sua espécie, assim como o direito autoral.

Nesse ínterim, cumpre-nos observar que na seara dos bens intangíveis, ou seja, no âmbito da propriedade intelectual – composta pelo direito autoral e a propriedade industrial – nos dizeres de Tarcísio Teixeira<sup>21</sup>: “(...) *a propriedade intelectual é o conjunto de regras de proteção sobre coisa incorpórea (algo que não tem existência física) decorrente da inteligência ou da invenção de seu autor ou inventor.*”

O regime jurídico do direito de propriedade estrutura-se em uma matriz constitucional, na qual o proprietário não poderá exercer os direitos ligados à propriedade, material ou imaterial, de forma ampla e irrestrita, pois a integração com a função social pressupõe o respeito aos princípios constitucionais explícitos e implícitos relativos ao interesse social<sup>22</sup>.

## OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE

A concessão da carta patente<sup>23</sup> pressupõe um monopólio exploratório atribuído ao titular de determinado invento, por prazo determinado (20 anos), em decorrência do cumprimento dos requisitos legais de patenteabilidade, tais como disposto no artigo 8º da lei de propriedade industrial (lei 9.279/96), quais sejam: a novidade, a atividade inventiva e a aplicação industrial.

---

<sup>20</sup> Gama Cerqueira prefere o vocábulo *propriedade imaterial*, vez que estaria em mais harmonia com o objeto dos direitos a que se aplica (**Tratado da propriedade industrial**: volume 1. 2ª edição. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982. p. 51).

<sup>21</sup> TEIXEIRA, Tarcísio. **Direito empresarial sistematizado: doutrina e prática**. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 67.

<sup>22</sup> SCUDELER, Marcelo Augusto; OLIVEIRA, Michele Cristina Souza Colla. Apresentação do artigo intitulado **A CONTRIBUIÇÃO DO SISTEMA DE PATENTES PARA O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E TECNOLÓGICO: UMA ANÁLISE SUMÁRIA DO PERFIL INOVATIVO DO PAÍS A PARTIR DOS DEPÓSITOS DE PATENTE PERANTE O INPI** no XXII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI/UNINOVE (2013), São Paulo.

<sup>23</sup> BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. Vol. I e II. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.



Na mesma esteira normativa, o artigo 27, n. 1 do TRIPS<sup>24</sup> determina que “qualquer invenção de produto ou processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial”.

Para BARBOSA<sup>25</sup>:

“Uma patente, na sua formulação clássica, é um direito, conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia. Como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos pontos essenciais do invento, a lei dá ao titular, da patente um direito limitado no tempo, no pressuposto de que é socialmente mais produtiva em tais condições a troca da exclusividade de fato (a do segredo da tecnologia) pela exclusividade temporária de direito.”

O requisito da novidade, por sua vez, resta cumprido quando o objeto patenteável não foi revelado ao público, isto é, quando não divulgado de qualquer forma, escrita ou falada, em qualquer meio de comunicação, apresentado em feiras ou mesmo comercializado em qualquer parte do mundo.

A partir da lei 9.279/96, a divulgação ocorrida até um ano antes da data de depósito pelo próprio inventor ou por pessoa por ele autorizada, seja em exposições, palestras ou publicações, não é considerada como quebra de novidade (Art. 12). Entretanto, essa é uma cláusula, o denominado período de graça, presente apenas na lei brasileira, podendo ser questionada em outros países.

No tocante à aplicação industrial, o invento deve ser passível de fabricação para o consumo, através de produção em série, ou pelo menos, aplicável em um ramo da indústria; e a atividade inventiva ou ato inventivo refere-se ao fato de se constituir um produto ou processo totalmente novo, sem precedentes no mercado ou, que apresente uma melhora funcional significativa em comparação ao que existe no mercado. Não compreendido no estado atual da técnica.

---

<sup>24</sup> *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, incorporado no ordenamento pelo decreto n. 1.355/94.

<sup>25</sup> BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. Vol. I e II. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.p. 335.

## A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE PATENTÁRIA

A doutrina contemporânea contempla o direito de propriedade sob a égide dos direitos sociais, a partir dos quais o proprietário em razão dos interesses coletivos não pode exercer seus direitos de forma ampla, irrestrita e inconsequente, uma vez que deve balizar-se nos princípios constitucionais explícitos e implícitos, em especial no princípio da solidariedade, perquirindo, assim, os objetivos do Estado do bem-estar social.

TEJERINA VELÁZQUEZ E ZANIN NETO<sup>26</sup> entendem que “ (...) O tipo de propriedade determinará o tipo de sociedade que existe e a forma como as pessoas veem as suas relações sociais. Os indivíduos se veem socialmente como proprietários. Essa é a herança da modernidade. A modernidade é feita por indivíduos proprietários.”

A Constituição Federal, em seu art. 5, inciso XXIII, disciplina que a função social da propriedade figura como cláusula pétrea, disposta como um conceito aberto, o qual deve ser interpretado em conformidade com o caso concreto e com os demais princípios explícitos e implícitos da Constituição Federal de 1988, para a consecução dos seus objetivos e representa um limitativo ao exercício do direito de propriedade.

Nesse sentido, TEJERINA VELÁZQUEZ e ZANIN NETO<sup>27</sup>: “(...) o inciso XXIII [art. 5º da CF/88] impõe à propriedade um requisito essencial para o seu exercício, qual seja, o atendimento da função social”.

## O ESGOTAMENTO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Para Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI)<sup>28</sup>, o esgotamento dos direitos da propriedade intelectual referem-se a limitações dos direitos da propriedade intelectual. Isso quer dizer que, uma vez que um produto protegido por um direito de propriedade intelectual tem sido comercializado pelo seu detentor, ou em termos empresariais

---

<sup>26</sup> TEJERINA VELAZQUEZ, Victor Hugo; ZANIN NETO, Armando. **Função social da propriedade intelectual e o desenvolvimento social brasileiro**. In: Direitos Humanos, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento. Coordenação Victor Hugo Tejerina Velázquez, Everaldo Tadeu Quilici Gonzalez. Curitiba: Juruá, 2012. p. 248.

<sup>27</sup> TEJERINA VELAZQUEZ, Victor Hugo; ZANIN NETO, Armando. **Função social da propriedade intelectual e o desenvolvimento social brasileiro**. In: Direitos Humanos, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento. Coordenação Victor Hugo Tejerina Velázquez, Everaldo Tadeu Quilici Gonzalez. Curitiba: Juruá, 2012. p. 249.

<sup>28</sup> Disponível em <[http://www.wipo.int/sme/es/ip\\_business/export/international\\_exhaustion.htm](http://www.wipo.int/sme/es/ip_business/export/international_exhaustion.htm)> Acesso em 14 fev. 2014.

pelo PEME<sup>29</sup>, não mais existiria o direito a exercer os direitos de propriedade intelectual da exploração comercial sobre esse produto dado, levando em conta que se tem “esgotado” referidos direitos.

É a doutrina da primeira venda, já que os direitos de exploração comercial sobre um produto dado terminam com a primeira venda do produto, salvo se a lei determinar especificamente o contrário, sua PEME não poderá controlar ou opor-se aos atos posteriores da revenda, aluguel, empréstimo ou outras formas de uso comercial por outras empresas. Tal esgotamento acontece, segundo um consenso amplo, dentro do mercado nacional, quer dizer, dentro do territorial nacional.

Em respeito à soberania dos Estados Membros, os acordos multilaterais sobre os direitos da propriedade intelectual delimitam requisitos mínimos que serão balizas conformativas do ordenamento jurídico de cada nação, em consonância com às características econômicas, políticas e sociais.

A reflexão acerca dos limites legais da exaustão ou do esgotamento da propriedade intelectual em uma sociedade globalizada, para resguardar os direitos de divulgação e comercialização dos produtos colocados no mercado interno diretamente pelo detentor da patente, deve ser analisado positivamente, buscando-se elidir o controle artificial de preços e em último plano analítico, a concorrência desleal.

Para SILVA<sup>30</sup>, o princípio da exaustão ou esgotamento dos direitos da propriedade intelectual resume-se: “(...) uma vez comercializado legalmente o produto patenteado, o titular da patente não pode controlar as operações de venda ou o uso subsequentes à primeira venda. Por isso, o princípio também é chamado de doutrina da primeira venda (*first sale doctrine*)”

Para CASTELL<sup>31</sup> (tradução nossa), a doutrina que trata do esgotamento do direito exclusivo de comercialização do titular de um direito de propriedade intelectual não é fruto de geração espontânea, pois se apresenta a partir de suas soluções: a exaustão opcional ou facultativa e a exaustão automática.

---

<sup>29</sup> PEME, PYME em espanhol, é a sigla para designar pequena e média empresa.

<sup>30</sup> SILVA, Antonio Carlos Fonseca de. **Importação paralela de medicamentos**. Rev. Fund. Esc. Super. Minist. Público Dist. Fed. Territ., Brasília, Ano 10, Volume 19, p. 11–27, jan./jun. 2002.

<sup>31</sup> “La doctrine actuelle qui, dans les pays membres de la Communauté économique européenne, explique l'«épuisement» du droit exclusif de commercialisation du titulaire d'un droit intellectuel n'est pas l'effet d'une génération spontanée. Elle est au contraire le résultat d'une série de tentatives antérieures entreprises depuis longtemps en Europe et aux Etats-Unis. Deux techniques ont été principalement proposées: celle de l'«épuisement» facultatif et celle de l'«épuisement» automatique. Ce sont ces deux solutions différentes que l'on va exposer.”CASTELL, Brigitte. L'«épuisement» du droit intellectuel em droits allemand, français et communautaire. 1ed. Paris: Presses Universitaires de France, 1989.p. 27.

Em relação ao esgotamento facultativo, CASTELL<sup>32</sup> (tradução nossa), entende que o titular do direito exclusivo de comercialização realiza uma escolha, pois qualquer um pode optar por deixar o produto circular sem obstáculos, admitindo tacitamente uma licença completa ou contrário para restringir o uso da propriedade por uma licença sujeita expressamente a certas prerrogativas, ou seja, as limitações de comercialização.

O detentor de um direito de propriedade intelectual decide o momento oportuno para a primeira disponibilização de seu produto no mercado, ou se estender além do ato de exploração, podendo, assim, o princípio da exaustão ser descrito como opcional. E a exaustão automática, ocorreria, segundo CASTELL<sup>33</sup> (tradução nossa), quando o detentor do privilégio de invenção realiza o depósito ou registro do direito de propriedade intelectual.

Mas o consenso não parece tão amplo, assegura a OMPI, quando se pretende determinar em que medida a venda de um produto protegido por propriedade intelectual no exterior esgota os direitos de propriedade intelectual sobre esse produto no marco da legislação nacional. Tal questão é pertinente nos casos da denominada “importação paralela”<sup>34</sup>.

Para TRABUCO e FORTUNO DE OLIVEIRA<sup>35</sup> o esgotamento dos direitos da propriedade intelectual significa que logo que o titular do direito, direta ou indiretamente, através de terceiros a quem dá o seu consentimento, exerce a faculdade de obter remuneração que o “jogo do mercado” lhe permite, comercializando um ou vários exemplares da sua obra, esgota-se o direito de controlar a revenda desses mesmos exemplares. O que não significa que o titular ou um terceiro autorizado por ele perca o direito desse controle sobre os produtos que venha a produzir ou comercializar no futuro.

---

<sup>32</sup> “En résumé, selon les tenants de la théorie qui vient d'être exposée, de titulaire du droit exclusif de commercialisation a le choix. Il peut opter soit pour laisser circuler le produit sans aucune entrave, en concédant tacitement une licence pleine, soit au contraire pour restreindre l'utilisation du bien par une licence express qui lui réserve certaines prérogatives. Ces deux possibilités montrent que pour ces auteurs le bénéficiaire d'un droit intellectuel est maître de la situation. Lui seul décide des limites à la première mise sur le marché du produit, ou de l'étendre au-delà de cet acte d'exploitation. C'est la raison pour laquelle <<l'épuisement>> peut être qualifié de facultatif.”CASTELL, Brigitte. L'<<épuisement>>du droit intellectuel em droits allemand, français et communautaire. 1ed. Paris: Presses Universitaires de France, 1989.p. 29.

<sup>33</sup> “(...) celui-ci s' <<épuise>> après la première mise en circulation du bien, qui permet à son titulaire de percevoir la <<récompense>> de propriété industrielle, littéraire ou artistique exerce sa prérogative de commercialisation du produit.”CASTELL, Brigitte. L'<<épuisement>>du droit intellectuel em droits allemand, français et communautaire. 1ed. Paris: Presses Universitaires de France, 1989.p. 30.

<sup>34</sup>Veja-se o caso do Efavirenz importado da Índia na historia recente da licença compulsória desse componente do coquetel contra o HIV.

<sup>35</sup>TRABUCO, Claudia; FORTUNO DE OLIVEIRA, Isabel. Contrato de Direitos de Propriedade Intelectual e Direito da Concorrência, p. 4.

A análise das repercussões do esgotamento deve compreender, pelo menos, três dimensões: uma nacional, outra regional e finalmente uma internacional.

Pelo conceito de esgotamento nacional não é permitido ao titular do direito de propriedade intelectual controlar a exploração comercial de produtos postos no mercado nacional por tal titular ou com seus consentimento. Não obstante isso, o titular dos direitos de propriedade intelectual (ou terceiro licenciado), poderá, entretanto, se opor à importação de produtos originais comercializados no estrangeiro, sobre a base do direito de importação.

Já no caso do esgotamento regional, depois da primeira venda do produto protegido por propriedade intelectual que corresponde ao titular os direitos, ou terceiro com seus consentimento, produz-se o esgotamento dos direitos de propriedade intelectual sobre ditos produtos, não em escala nacional, mas em toda região e não há lugar a oposição à importações paralelas dentro da região sobre a base dos direitos de propriedade intelectual.

Em termos de previsão normativa internacional, a exaustão dos direitos da propriedade intelectual é abordada sumariamente no art. 6º do TRIPS que não a proíbe, *verbis*:

ARTIGO 6. Exaustão. Para os propósitos de solução de controvérsias no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos Artigos 3 e 4, nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual.

Na legislação brasileira, o artigo 42 da Lei de Propriedade Industrial confere ao detentor da patente ou seu licenciado o direito de impedir terceiro de produzir, usar, colocar à venda ou importar com estes propósitos, respectivamente, incisos I e II do artigo em análise: “produto objeto de patente” e/ou “processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado”.

No artigo 43 do referido diploma legal, apresentam-se as exceções ao exercício dos direitos inerentes ao monopólio patentário, em especial pelo conteúdo do inciso IV, que representa uma permissão legal para a importação paralela, pois não se aplicaria: “a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;”.

Para CASTELLI<sup>36</sup>, com base no art. 43, inciso IV da LPI, que “A lei brasileira, supra citada, parece categórica ao referir-se ao ‘mercado interno’, ficando, pois, a exaustão de direitos limitada ao território nacional”.

---

<sup>36</sup> CASTELLI, Thais. **Propriedade Intelectual – o princípio da territorialidade**. São Paulo: Quartier Latin, 2006. p. 218.

Em outro viés, a possibilidade de importação paralela, nas situações de licenciamento compulsório por abuso de poder econômico é fundamentada nos §§3º e 4º do artigo 68 da LPI, *in verbis*:

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.

(...) omissis;

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

Nesse sentido, o detentor do direito de propriedade intelectual ou seu licenciado ao proceder a comercialização ou introdução do produto no mercado teria a exaustão de seus direitos, uma vez que não poderá restringir sua circulação de qualquer forma.

A teoria da exaustão em âmbito internacional, BARROS E CASTRO<sup>37</sup> apresentam duas correntes conflitantes:

Segundo a teoria da exaustão internacional, após a venda autorizada de um produto em qualquer parte do mundo, o titular da patente não poderá mais impedir as importações e vendas posteriores.

Esta simples modificação -- que a princípio parece ser uma daquelas discussões inócuas, de cunho puramente técnico-doutrinário -- possui extrema relevância para a política de desenvolvimento do País.

Há neste ponto o embate entre duas correntes distintas: (i) aqueles que entendem que deve ser incentivada e privilegiada a fabricação local dos produtos objetos das patentes -- defensores da exaustão nacional -- e (ii) os que enxergam na abertura da possibilidade de importação, inerente à exaustão internacional, uma significativa vantagem competitiva para a indústria nacional.

No Brasil, o Projeto de Lei nº 139 de 1999<sup>38</sup>, de autoria de Alberto Goldman (PSDB/SP), atualmente em trâmite perante a Câmara dos Deputados: “Altera a Lei nº 9.279, de

---

37 BARROS E CASTRO, Marco Túlio. PORTAL CONJUR. O Projeto de Lei nº 139/99 e a propriedade industrial no Brasil. Disponível em <[http://www.conjur.com.br/2003-dez-08/projeto\\_lei\\_139\\_propriedade\\_industrial\\_brasil](http://www.conjur.com.br/2003-dez-08/projeto_lei_139_propriedade_industrial_brasil)>. Acesso em 14 jan. 2014.

38 CÂMARA DOS DEPUTADOS. Projeto de Lei 139/1999. Disponível em <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao.jsessionid=8E6C41FE92FE96B104BC5BEAD4D77819.node1?idProposicao=15088&ord=1>>. Acesso em 05 jan. 2014.

14 de maio de 1996, que "regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial", modificando dispositivos que dispõem sobre direitos conferidos pela patente e a concessão de licença compulsória."

O Projeto de Lei nº 139 de 1999, entre outras matérias, aborda o licenciamento compulsório e o princípio da exaustão sob o enfoque da rigidez do regime de propriedade patentária, indicando que os artigos 42 e 43 da LPI autorizam o detentor de patente ou de processo a impedir a aquisição de um produto legalmente introduzido no mercado internacional.

Nos seguintes termos: *“A modificação proposta permite a comercialização no mercado brasileiro de produto que tenha sido colocado pelo titular da patente, legalmente, em qualquer outro mercado, eliminando a lacuna atual que, mais do que preservar o direito patentário, cria. Uma reserva de mercado, o que desejamos evitar”*.

Haveria, assim, interpretação inversa do princípio da exaustão dos direitos e que poderia acarretar abusos do poder econômico e práticas comerciais prejudiciais à população brasileira, caso os titulares de uma patente ou seu licenciado optassem por exercer os direitos atribuídos pelo art. 42 da LPI.

No tocante ao licenciamento compulsório, o PL 139/1999 indica que a previsão do art. 68, §1º, inciso I, no qual admite-se a importação nos casos de inviabilidade econômica, admite a possibilidade de uma empresa farmacêutica, v.g., optar por implantar a produção em outro país, tolhendo do Brasil investimentos em P&D.

As discussões legislativas em torno dos pressupostos do licenciamento compulsório e do princípio da exaustão dos direitos da propriedade intelectual, nacional e internacional, representam um direcionamento das análises dos Direitos de Propriedade Intelectual com foco na livre concorrência, podendo representar na seara dos fármacos, um mecanismo lítico de controle de oferta e de preços de medicamentos.

## **O ESGOTAMENTO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO ACORDO TRIPS**

O TRIPS expressamente determina no art. 6º que nenhuma disposição do referido acordo será utilizada para tratar da questão do esgotamento da propriedade intelectual. A regra do esgotamento da propriedade intelectual, sem dúvida deve ser considerada um dos princípios fundamentais, especialmente quando se fala de mercados regionais, de blocos econômicos, dada a característica geográfica da sua aplicação (v. supra).

Pelo texto do art. 6. do TRIPS deve deduzir-se que a OMC se exime de manifestar-se sobre esgotamento dos direitos da propriedade intelectual. Contudo, estabelece dois princípios básicos e claros, já existentes no antigo GATT, que não poderão ser superadas pelas legislações nacionais: o Trato Nacional, (art. 3º) e o Trato da nação mais favorecida (art. 4º).

HOIRISCH<sup>39</sup>:

As novas regras internacionais estabelecidas pelo Acordo TRIPS foram criadas por um pequeno grupo de indústrias com interesses específicos, com pouca ou nenhuma participação de autoridades de saúde pública e sem uma avaliação das possíveis implicações de tais regras na saúde pública, em especial do impacto nas pessoas mais pobres. Os países em desenvolvimento foram coagidos a aceitar as novas regras estabelecidas pelo Acordo, em troca de benefícios que supostamente iriam obter em outras áreas, como agricultura e têxteis, todavia, os benefícios não aconteceram conforme esperado por esses países.

No marco do TRIPS, tais princípios devem ser aplicados pelos Estados nacionais não aos produtos, mas ao titulares dos direitos da Propriedade Intelectual (DPI), no sentido de que o trato dispensando aos nacionais deve ser aplicado aos estrangeiros. O princípio na verdade, refere-se à proibição de toda e qualquer forma de discriminação no trato aplicado aos titulares de direitos de propriedade intelectual no marco do OMC. Porém esta posição não é compartilhada por toda a doutrina<sup>40</sup>.

Nesse sentido CORDERO ÁLVAREZ<sup>41</sup> manifesta-se a respeito:

Dada la mención expresa que este artículo 6 hace a dos de los principios básicos de este Acuerdo, de obligado cumplimiento para todos los Estados miembros, pudiéndose en caso de cualquier vulneración por cualquiera de ellos, poner en marcha los mecanismos de solución de diferencias en el marco de la OMC, vamos a hacer referencia, al menos somera, de los mismos. Se trata de principios ya recogidos en el

---

<sup>39</sup> HOIRISCH, Cláudia. **Licença compulsória para medicamentos como política pública: o caso do anti-retroviral Efavirenz**. Dissertação de Mestrado Executivo em Gestão Empresarial. Fundação Getúlio Vargas. Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas Centro de Formação Acadêmica e Pesquisa. Rio de Janeiro: Março de 2010. Disponível em <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/6559/CI%C3%A1udia%20Hoirisch.pdf?sequence=1>>. Acesso em 23 de dez. 2013. p. 27.

<sup>40</sup>CORDERO ÁLVAREZ, Clara Isabel, (EL AGOTAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE PATENTE Y MARCAS, EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA, A LA LUZ DE LA OMC Y LA UE: Especial referencia a la jurisprudencia del TJCE sobre el reenvasado. S A B E R E S Revista de estudios jurídicos, económicos y sociales VOLUMEN 4~ AÑO 2006. Separata, p. 4. In: <http://www.uax.es/publicacion/el-agotamiento-de-los-derechos-de-propiedad-intelectual-de---patente-y.pdf>), cita Ulrich, H., (in: “TRIPS: Adequate Protection, Inadéquate Trade, Adequate Competition Policy”, Pacific Rim Law & Policy Journal, núm. 4, 1995, p. 180.).

<sup>41</sup> EL AGOTAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE PATENTE Y MARCAS, EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA, A LA LUZ DE LA OMC Y LA UE: Especial referencia a la jurisprudencia del TJCE sobre el reenvasado. Disponível em <<http://www.uax.es/publicacion/el-agotamiento-de-los-derechos-de-propiedad-intelectual-de---patente-y.pdf>>. Acesso em 14 fev. 2014.



GATT de 1947, y en los Convenios internacionales en materia de propiedad intelectual celebrados en el marco de la OMPI (2), pues en el artículo I del GATT se consagra el principio de Nación más Favorecida, y en el artículo III el de Tratamiento Nacional. Estos principios, han de ser entendidos como límites materiales a la libertad de la que gozan todos los Estados miembros en la regulación de todas las cuestiones que caigan en el marco de la OMC, como ocurre en materia de los DPI.

Nesses termos, o Acordo TRIPS representa um importante instrumento normativo a balizar e influenciar os ordenamentos jurídicos do países membros em matéria de patenteamento de procedimentos e de produtos farmacêuticos.

## DIREITO COMPARADO

BARRAL e PIMENTEL<sup>42</sup> defendem que os direitos da propriedade intelectual são instrumentos garantidores de monopólios econômicos de grandes conglomerados empresariais ou de pessoas físicas, os quais por intermédio do patenteamento ou de registro marcário, v.g., podem exercer o domínio econômico sobre determinados segmentos de mercado e contribuir para a disseminação do conhecimento e, também, para o desenvolvimento econômico das nações. Nos dizeres dos citados autores: "(...) a propriedade intelectual ajuda o desenvolvimento, principalmente de países da América do Norte, da Europa e Ásia".

Analisando-se sumariamente um exemplo de direito comparado tem-se que os Estados Unidos, segundo SILVA<sup>43</sup>:

A Suprema Corte norte-americana, há mais de meio século, estabeleceu que um proprietário de patente pode limitar o alcance de uma licença para fabricar, usar ou vender uma invenção patenteada somente em um território particular dentro dos Estados Unidos. A jurisprudência é farta em precedentes que reconhecem a legalidade de cláusulas contratuais estipulando restrições geográficas a respeito de exploração de patentes, com divisão de mercados. O proprietário pode até mesmo proibir a exportação do produto coberto pela licença.

Na União Europeia, por sua vez, vigora o sistema de exaurimento dos direitos da propriedade intelectual, uma vez que no momento que o produto patenteado é colocado no

---

<sup>42</sup> BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio (organizadores). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006. p. 14.

<sup>43</sup> SILVA, Antonio Carlos Fonseca de. **Importação paralela de medicamentos**. Rev. Fund. Esc. Super. Minist. Público Dist. Fed. Territ., Brasília, Ano 10, Volume 19, p. 11–27, jan./jun. 2002.

mercado europeu os direitos do detentor da patente se exaurem, seguindo as disposições do Tratado de Roma acerca do livre comércio de bens e serviços na União Europeia<sup>44</sup>.

Para CAVALHEIRO<sup>45</sup> considera que na Comunidade Europeia:

O mercado de medicamentos da União Europeia também sofre do que se denomina “importação paralela” que ocorrem quando um determinado operador econômico alheio à rede de distribuição exclusiva adquire um produto comercializado em um Estado-membro por citada rede e o importa e vende em outro Estado-membro. Pode-se entender esta “importação paralela” como pernicioso para o mercado de medicamentos quando os dois Estados-membros envolvidos praticam preços muito distintos sobre estes medicamentos. 46

Assim, a realidade é que, por praticarem preços mais baixos, países como Portugal, Espanha e Grécia aparecem como “exportadores paralelos” a países como Alemanha, Dinamarca, Holanda e Reino Unido, que praticam preços bem mais elevados nos medicamentos. Este tipo de comportamento beneficia tão somente àqueles exportadores que são os que atravessam o caminho entre o fabricante e o consumidor final, estes últimos não levam qualquer vantagem. Muitas questões, a partir daí, passam a ser suscitadas, tais como a de o exportador paralelo necessitar ou não de nova autorização para recomercialização dos medicamentos em outro Estado-membro, ou, ainda, se a importação paralela é um procedimento que fere o direito de propriedade industrial dos produtos e processos farmacêuticos, dentre outros.<sup>47</sup>Há que se entender que o mercado comum europeu dos medicamentos utiliza-se da regra geral do “Princípio do Esgotamento” da patente a partir do momento em que o produto é colocado à venda, não impossibilitando, teoricamente, que seja recomercializado, portanto, exportado, mesmo que paralelamente.

O que as empresas farmacêuticas europeias têm feito é comercializarem medicamentos com o mesmo princípio ativo, mas com diferentes nomes, apresentações e dosificações para cada Estado-membro que atuem. Desta forma, impedem a ação dos “exportadores paralelos”, pois se agissem estariam praticando infrações do ponto de vista do Direito Comercial, qual seja a da concorrência desleal, tendo em vista estarem colocando no mercado de um Estado-membro produtos da mesma empresa, mas diferentes. Já quanto à idêntico produto, não haveria qualquer problema, tendo em vista os supra-citado “Princípio do Esgotamento” que acaba por viabilizar a livre circulação de mercadorias por todo o mercado europeu.

Destaca-se na seara do direito à saúde que entre as oito metas do milênio estabelecidas pela Organização das Nações Unidas (ONU) em 2000 - com o apoio de 191 nações - conhecidas como Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM), a de número seis, qual seja: “Combater a Aids, a malária e outras doenças”<sup>48</sup>.

---

<sup>44</sup> SILVA, Antonio Carlos Fonseca de. **Importação paralela de medicamentos**. Rev. Fund. Esc. Super. Minist. Público Dist. Fed. Territ., Brasília, Ano 10, Volume 19, p. 11–27, jan./jun. 2002.

<sup>45</sup> CAVALHEIRO, Rodrigo da Costa Ratto. **O monopólio e as multinacionais farmacêuticas**. Itu: Ottoni Editora, 2006. p.149.

<sup>46</sup> ALBA ROMERO, Susana. *Farmacia y Unión Europea*. Madrid: A. Madrid Vicente, 1995, p. 73.

<sup>47</sup> ALBA ROMERO, Susana. *Farmacia y Unión Europea*. Madrid: A. Madrid Vicente, 1995, p. 73.

<sup>48</sup> PORTAL ODM BRASIL. Disponível em <<http://www.odmbrasil.gov.br/o-brasil-e-os-odm>>. Acesso em 23 nov. 2013.

Segundo a Secretaria-Geral da Presidência da República<sup>49</sup>, o Brasil vem avançando significativamente em relação ao cumprimento dos ODM, planejando cumprir as metas até 2015, mediante a implementação de políticas públicas específicas, entre as quais, destaca-se os investimentos e a atenção dispensada ao Programa Nacional DST/Aids (1986).

A meta de número 06 da Declaração do Milênio<sup>50</sup> refere-se expressamente a promoção do direito à saúde pública, no que tange à epidemia de HIV/Aids, no qual está incluso o direito aos medicamentos imprescindíveis para a sadia e digna qualidade de vida (em consonância com o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana), cujo desenvolvimento ao redor do mundo contempla as seguintes ações (tradução nossa):

- a. Para prevenir que as pessoas sejam infectadas com o HIV – ajudando a mudar comportamentos para reduzir os riscos; aumentando o acesso a insumos de prevenção, apoiando programas de prevenção de transmissão de HIV de mãe para filho, provendo bancos de sangue seguros e prevenindo a transmissão em ambientes de cuidados à saúde; avaliar novas tecnologias de prevenção;
- b. Para expandir a disponibilidade de tratamento;
- c. Para oferecer o melhor cuidado a pessoas vivendo com o HIV/AIDS e suas famílias;
- d. Para expandir o acesso e a utilização de testes e aconselhamento de HIV possibilitando que mais pessoas possam conhecer sua condição de HIV.

Em termos de licenciamento compulsório de patentes, tomando-se como exemplo o ocorrido com o medicamento antirretroviral EFAVIRENZ<sup>®51</sup>, bem como o não patenteamento, pelo INPI, do medicamento tenofovir, nota-se que a postura do governo brasileiro contribuiu

---

<sup>49</sup> PORTAL ODM BRASIL. Disponível em <<http://www.odmbrasil.gov.br/o-brasil-e-os-odm>>. Acesso em 23 nov. 2013.

<sup>50</sup> “a. to prevent people becoming infected with HIV – helping to change behaviours to reduce HIV risks; increasing access to prevention commodities; supporting programmes for prevention of mother to child transmission of HIV; promoting safe blood supplies and prevention of HIV transmission in health care settings; assessing new prevention technologies; b. to expand the availability of treatment; c. to provide the best care for people living with HIV/ AIDS and their families; d. to expand access and uptake of HIV testing and counselling so that people can learn their HIV status; e. to strengthen health care systems so that they can deliver quality and sustainable HIV/AIDS programmes and services; and f. to improve HIV/AIDS information systems, including HIV surveillance, monitoring and evaluation and operational research. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **MDG 6: combat HIV/AIDS, malaria and other diseases**. Disponível em <[http://www.who.int/mdg/who\\_work/en/](http://www.who.int/mdg/who_work/en/)>. Acesso em 20 dez. 2013.

<sup>51</sup> Conforme resumo técnico da Fundação Oswaldo Cruz – Farmanguinhos -, o referido medicamento é indicado para “Tratamento anti-viral combinados de adultos, adolescentes e crianças (com mais de 3 anos de idade e pesando 40 kg ou mais) infectadas pelo HIV-1.” Disponível em <<http://www2.fiocruz.br/farmanguinhos/images/stories/phocadownload/efavirenz%20rt.pdf>>

grandemente para a sustentabilidade econômico-financeira do Programa Nacional DST/Aids e para a Política de implantação de medicamentos genéricos<sup>52</sup> no país.

Os precedentes históricos do manejo da licença compulsória de patentes no Brasil passam, indubitavelmente, pela incorporação das patentes *pipeline* ou de revalidação e a necessidade de sustentabilidade econômica das políticas públicas na área da saúde.

Segundo a organização MÉDICOS SEM FRONTEIRAS (MSF)<sup>53</sup>, a adoção do mecanismo *pipeline* de proteção patentária causou expressivos prejuízos para a saúde pública brasileira, uma vez que:

Se o mecanismo *pipeline* não tivesse sido incorporado à legislação brasileira, diversos medicamentos que consomem grande parcela do orçamento do sistema público de saúde – como os ARVs lopinavir/ritonavir, abacavir, nelfinavir, e efavirez – poderiam ter sido comprados em suas versões genéricas, diretamente da Índia, a um preço muito menor.

Segundo TEJERINA VELAZQUEZ e COLLA DE OLIVEIRA<sup>54</sup>: “Elevando, assim, as discussões acerca da propriedade patentária aos extremos das sanções comerciais, v.g., a principal ameaça dos Estados Unidos da América quando o Brasil, em 2011, foi autorizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS)”

Em consonância com os ditames protetivos da saúde pública em vigor no Brasil, ao realizar o licenciamento compulsório de patentes de medicamentos que são imprescindíveis para a vida digna de expressivo contingente populacional brasileiro, por exemplo, o tratamento contra a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), bem como garantir a possibilidade de importação, garantiu-se a efetivação dos preceitos constitucionais que alicerçam o Estado Democrático de Direito.

---

<sup>52</sup> Segundo o art. 3º o, inciso XXI, da lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999: “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 ou, na sua ausência, pela DCI; “

<sup>53</sup> MÉDICOS SEM FRONTEIRA. **MSF comenta o caso das patentes pipeline no Brasil**. Disponível em <<http://www.msf.org.br/noticias/1131/msf-comenta-o-caso-das-patentes-pipeline-no-brasil/>>. Acesso em 25 jan. 2014.

<sup>54</sup> TEJERINA VELAZQUEZ, Victor Hugo; COLLA DE OLIVEIRA, Michele Cristina Souza. **A inconstitucionalidade das patentes pipeline no ordenamento jurídico brasileiro**. Disponível em <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=1fe46a07a9ba5f05>>. Acesso em 10 jan. 2014.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os modernos regramentos, nacionais e internacionais, acerca dos direitos da propriedade intelectual devem ser analisados em contraponto com o princípio do “esgotamento” ou da exaustão, uma vez que as regras mercadológicas desempenham um importante papel nas dinâmicas comerciais entre os países.

O presente trabalho buscou investigar e delimitar as previsões normativas do “esgotamento” ou exaustão da propriedade intelectual em matéria de patentes de medicamentos à luz dos ditames oriundos da Organização Mundial do Comércio, em especial o art. 6º. do Acordo TRIPS/ADPIC, dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM), a de número seis, qual seja: “Combater a Aids, a malária e outras doenças”<sup>55</sup> e do tratamento dispensado pela Constituição Federal à propriedade intelectual e sua função social, aos direitos dela decorrentes e o seu alcance, tendo-se em vista os investimentos em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para a cura de doenças epidêmicas no Brasil, com destaque para a Política farmacêutica do Sistema Único de Saúde.

Assim, refletindo sobre a prevalência da função social da propriedade sobre o próprio direito de propriedade e especificamente sobre as limitações impostas pelos direitos da propriedade intelectual, os abusos na distribuição e controle de preços impostos, considerado que o “esgotamento” é um dos princípios fundamentais no acordo TRIPS/ADPIC defende-se no Brasil, a aplicação do licenciamento compulsório como meio de implementação de políticas públicas de assistência farmacêutica equilibrando os preceitos constitucionais e os interesses privados.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADAM, Thomas. O escopo das patentes e a doutrina dos equivalentes: aspectos críticos. **Propriedade intelectual para a academia**. Rio de Janeiro: Fundação Osvaldo Cruz, 2003.

ALBA ROMERO, Susana. *Farmacia y Unión Europea*. Madrid: A. Madrid Vicente, 1995, p. 73.

ALMEIDA, Marta Laudares. **Propriedade Intelectual no Mercosul**. Rio de Janeiro: Revista da ABPI nº 8, ago. 1993.

---

<sup>55</sup> PORTAL ODM BRASIL. Disponível em <<http://www.odmbrasil.gov.br/o-brasil-e-os-odm>>. Acesso em 23 nov. 2013.

ALVARENGA, Maria Amália de F. Pereira; ROSA, Maria Virgínia Couto. **Apontamentos de Metodologia para Ciência e Técnicas de Redação Científica**. Porto Alegre: Sérgio Fabris Editor, 2001.

ARRUDA, Gustavo Fávoro; CERDEIRA, Pablo de Camargo. **Patentes de medicamentos e saúde pública**. Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e financeiro. Nova Série, Ano XLIV, n. 139, julho-setembro de 2005.

BARBOSA, Denis Borges. **Direito da Inovação – Comentários à Lei n.º10.973/2004 – Lei Federal da Inovação**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

\_\_\_\_\_. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. Vol. I e II. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1998 e 2003.

\_\_\_\_\_. **Uma introdução a propriedade intelectual: introdução, aspectos constitucionais, direito internacional, teoria da concorrência, patentes, segredo industrial, cultivares, topografias de semicondutores, proteção de conhecimentos e citações tradicionais, contratos de propriedade industrial**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. 1268.

\_\_\_\_\_. **Propriedade Intelectual – A Aplicação do Acordo TRIPS**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2003.

BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio (organizadores). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006.

BARROS, Carla Eugênia Caldas. **Manual de direito da propriedade intelectual**. 1. ed. Aracaju: Evocati, 2007.

BASTOS, Celso Ribeiro. **Curso de Direito Constitucional**. 17 ed. São Paulo: Saraiva, 1996.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente de Medicamentos - Quebra de Patente como Instrumento de Realização de Direitos**. Curitiba: Juruá Editora, 2010.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. DF: Senado, 1988. Disponível em: <[www.planalto.gov.br](http://www.planalto.gov.br)>. Acesso em: 11 jun. 2013.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Projeto de Lei 139/1999**. Disponível em <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao.jsessionid=8E6C41FE92FE96B104BC5BEAD4D77819.node1?idProposicao=15088&ord=1>>. Acesso em 05 jan. 2014.

CASTELL, Brigitte. **L'«épuisement» du droit intellectuel em droits allemand, français et communautaire**. 1ed. Paris: Presses Universitaires de France, 1989.

CASTELLI, Thais. **Propriedade Intelectual – o princípio da territorialidade**. São Paulo: Quartier Latin, 2006. p. 218.

**CONCORRENCIA desleal e segredos de fabrica e de negócio: análise do art. 195, XL, da lei da propriedade industrial** (lei 9.279/1996). REVISTA de Direito Mercantil, Sao Paulo, v.0000, n.0139, 44, p.177-188, jul. set. 2005.

**CONVENÇÃO DE PARIS.** Disponível em: <  
<http://www.inpi.gov.br/images/stories/CUP.pdf>>. Acesso em 20 jun. 2013.

CORDER, Solange. SALLES-FILHO, Sérgio. Aspectos conceituais de financiamento à inovação. **Revista Brasileira de Inovação**, volume 5, jan/jul. 2006.

CORDERO ÁLVAREZ, Clara Isabel, **(EL AGOTAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE PATENTE Y MARCAS, EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA, A LA LUZ DE LA OMC Y LA UE:** Especial referencia a la jurisprudencia del TJCE sobre el reenvasado. S A B E R E S Revista de estudios jurídicos, económicos y sociales VOLUMEN 4~ AÑO 2006. Separata, p. 4. In: <http://www.uax.es/publicacion/el-agotamiento-de-los-derechos-de-propiedad-intelectual-de---patente-y.pdf>), cita Ulrich, H.,(in: “TRIPS: Adequate Protection, Inadéquate Trade, Adequate Competition Policy”, Pacific Rim Law & Policy Journal, núm. 4, 1995, p. 180.).

COSTA, Aléxia Maria de Aragão. ADIERS, Cláudia Marins. LINS, Bruna Rego. MONIZ, Pedro de Paranaguá. **Aspectos polêmicos da propriedade intelectual.** Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2004.

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

DI BLASI, Gabriel. **A propriedade industrial.** 2ª edição. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

FERNÁNDEZ-NOVOA Y RODRÍGUEZ, Carlos. **El enriquecimiento injustificado en el Derecho Industrial.** Madrid, Marcial Pons: 1997.

FERRAZ Jr., Tércio Sampaio. **Propriedade Industrial e Defesa da Concorrência.** In: BAPTISTA, Luiz Olavo, HUCK, Hermes Marcelo e CASELLA, Paulo Barbosa (coord.). **Direito e Comércio Internacional: Tendências e Perspectivas.** São Paulo: LTR, 1994.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Comentários à Constituição Brasileira de 1988.** 2. ed. Volume 1- arts. 1º a 103. São Paulo: Saraiva, 1997.

GALVES, Carlos. **Manual de economia política atual.** 15 ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.

GAMA CERQUEIRA, João. **Tratado da propriedade industrial:** Volume 1. 2ª edição. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982.

GARCIA, Balmes Vega. **Contrafação de patentes: violação de direitos de propriedade industrial com ênfase na área químico-farmacêutica.** São Paulo: LTr, 2004.

HOBSBAWN, Eric. **A era dos extremos. O breve Século XX.** São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

HOIRISCH, Cláudia. **Licença compulsória para medicamentos como política pública: o caso do anti-retroviral Efavirenz**. Dissertação de Mestrado Executivo em Gestão Empresarial. Fundação Getúlio Vargas. Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas Centro de Formação Acadêmica e Pesquisa. Rio de Janeiro: Março de 2010. Disponível em <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/6559/C1%C3%A1udia%20Hoirisch.pdf?sequence=1>>. Acesso em 23 de dez. 2013. p. 27.

INSTITUTO Dannemann Siemsen de Estudos de Propriedade Intelectual. **Comentários à Lei de Propriedade Industrial**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL, Estatísticas. Disponível em <<http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/estatisticas>>. Acesso em 01 de julho 2013.

KUBOTA, Luis; NEGRI, João de. **Políticas de Incentivo à Inovação Tecnológica no Brasil**. Brasília: IPEA, 2008.

LABRUNIE, Jacques. **Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidades**. Barueri: Manole, 2006.

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL. Organização de Ricardo Seitenfus. 2 ed. Barueri, SP: Manole, 2009.

LEGISLAÇÃO NACIONAL. Disponível em <<http://www4.planalto.gov.br/legislacao>>.

LOUREIRO, Luiz Guilherme de A. V.. **A lei de propriedade industrial comentada lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996**. São Paulo, Lejus, 1999.

MÉDICOS SEM FRONTEIRA. MSF comenta o caso das patentes pipeline no Brasil. Disponível em <<http://www.msf.org.br/noticias/1131/msf-comenta-o-caso-das-patentes-pipeline-no-brasil/>>. Acesso em 25 jan. 2014.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Martires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 6. ed. Sao Paulo: Saraiva, 2011.

MEZZAROBBA, Orides; MONTEIRO, Cláudia Servilha. **Manual de Metodologia da Pesquisa no Direito**. 5. ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2009.

MIRANDA, Pontes de. **Tratado de direito privado: direito das coisas - propriedade mobiliária (bens incorpóreos) - propriedade industrial (sinais distintivos)** Tomo XVII. 4. ed. Sao Paulo: Revista dos Tribunais, 1983.

MONTEIRO, Washington de Barros. Atualizador Carlos Alberto Dabus Maluf. **Curso de Direito Civil**. Volume 3 – Direito das coisas. 37. ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional**. 20. ed. Sao Paulo: Atlas, 2006.

OLIVEIRA, Carlos Barbosa de. **Processo de Industrialização: do capitalismo originário ao atrasado**. São Paulo: Editora UNESP; Campinas, SP: Unicamp, 2003.



PIMENTEL, Luiz Otávio. **Direito industrial: as funções do direito de patentes**. Porto Alegre: Síntese, 1999.

PIOVESAN, Flavia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 12. ed. Sao Paulo: Saraiva, 2011.

SCHUMPETER, Joseph Alois. **Teoria do desenvolvimento econômico. Uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e o ciclo econômico**. São Paulo: Nova Cultural, 1985.

SCUDELER, Marcelo Augusto. **A propriedade industrial e a necessidade de proteção da criação humana**. Disponível em <[http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/recife/politica\\_marcelo\\_scudeler.pdf](http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/recife/politica_marcelo_scudeler.pdf)>. Acesso em 25 jun. 2013.

\_\_\_\_\_, . **Do direito das marcas e da propriedade industrial**. Campinas: Servanda, 2008.

\_\_\_\_\_,. **Patentes e a função social da propriedade industrial**. Disponível em <<http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/XIVCongresso/016.pdf>>. Acesso em 25 jun. 2013.

SEN, Amartya. Reforma jurídica e reforma judicial no processo de desenvolvimento. **Direito e desenvolvimento: Análise da ordem jurídica brasileira sob a ótica do desenvolvimento**. São Paulo: Singular, 2005.

SENA, Giuseppe. **I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali**. Milano: Dott Giuffè Editore, 1976.

SHERWOOD, Robert. **Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico**. São Paulo: Editora Universidade de São Paulo, 1992.

SILVA, Antonio Carlos Fonseca de. **Importação paralela de medicamentos**. Rev. Fund. Esc. Super. Minist. Público Dist. Fed. Territ., Brasília, Ano 10, Volume 19, p. 11–27, jan./jun. 2002.

SILVA, Jose Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 34. ed. Sao Paulo: Malheiros, 2011.

SOUZA, Vinicius Roberto Prioli de (Coordenador); RIBEIRO, Antônio Carlos; STEFANO, Kleber Cavalcanti; CAVALHEIRO, Rodrigo da Costa Ratto; TOLEDO, Simone Seghese de. **Propriedade intelectual: alguns aspectos da propriedade industrial e da biotecnologia**. Curitiba: Jurua, 2011.

**SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL**. Disponível em <<http://www.stf.jus.br/portal/principal/principal.asp>>.

TACHINARDI, Maria Helena. **A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual**. São Paulo: Paz e Terra, 1993.

TEIXEIRA, Tarcísio. **Direito empresarial sistematizado: doutrina e prática**. São Paulo: Saraiva, 2011.

TEJERINA-VELAZQUEZ, Victor Hugo. **A tradição: sistemas de transmissão da propriedade mobiliária.** Piracicaba, SP: UNIMEP, 2001.

\_\_\_\_\_, **O Monopólio e as Multinacionais Farmacêuticas.** Cadernos de Direito (UNIMEP), v. 6, p. 117-119, 2006.

\_\_\_\_\_, **PROPRIEDADE IMOBILIÁRIA E MOBILIÁRIA Sistemas de Transmissão - A tradição no Direito Brasileiro e no Direito Comparado.** 1a. ed. Curitiba: Juruá Editora, 2012.

\_\_\_\_\_, (org.). **Propriedade intelectual: setores emergentes e desenvolvimento.** Piracicaba: Equilibrio, 2007.

TEJERINA VELAZQUEZ, Victor Hugo; COLLA DE OLIVEIRA, Michele Cristina Souza. **A inconstitucionalidade das patentes pipeline no ordenamento jurídico brasileiro.** Disponível em < <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=1fe46a07a9ba5f05>>. Acesso em 10 jan. 2014.

VAZ, Isabel. **Direito econômico das propriedades.** 2ª edição. Rio de Janeiro: Forense, 1993.