



CENTRO UNIVERSITÁRIO DR. LEÃO SAMPAIO – UNILEÃO
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

MARIA RAQUEL VIEIRA RODRIGUES MORAIS

**A QUEBRA COMPULSÓRIA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS COMO
MECANISMO DE GARANTIR O DIREITO À SAÚDE PÚBLICA**

Juazeiro do Norte
2018

MARIA RAQUEL VIEIRA RODRIGUES MORAIS

**A QUEBRA COMPULSÓRIA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS COMO
MECANISMO DE GARANTIR O DIREITO À SAÚDE PÚBLICA**

Monografia apresentada à Coordenação do Curso de Graduação em Direito do Centro Universitário Dr. Leão Sampaio, como requisito para a obtenção do grau de bacharelado em Direito.

Orientador: Francisco Thiago da Silva Mendes.

Juazeiro do Norte
2018

MARIA RAQUEL VIEIRA RODRIGUES MORAIS

**A QUEBRA COMPULSÓRIA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS COMO
MECANISMO DE GARANTIR O DIREITO À SAÚDE PÚBLICA**

Monografia apresentada à Coordenação do
Curso de Graduação em Direito do Centro
Universitário Dr. Leão Sampaio, como
requisito para a obtenção do grau de
bacharelado em Direito.

Orientador: Francisco Thiago da Silva Mendes.

Data de aprovação: ___/___/___

Banca Examinadora

Prof.(a) Francisco Thiago da Silva Mendes
Orientador(a)

Prof.(a) Danielly Pereira Clemente
Examinador 1

Prof.(a) Tamyris Madeira de Brito
Examinador 2

*Dedico essa monografia a Deus,
pois me fez forte para enfrentar
todas as dificuldades que passei
durante a jornada acadêmica,
sobretudo, por ter me dado
sabedoria para escrever cada
palavra desse estudo.*

AGRADECIMENTOS

Agradeço sobretudo a Deus e a Nossa Senhora que por terem me instruído com sabedoria durante minha caminhada acadêmica, e em especial neste ano de 2018. Agradeço ao meus pais que nunca mediram esforços pela educação e criação de seus filhos, que estão presentes em todos os momentos da minha caminhada. Aos meus irmãos, que sempre me apoiaram e me ajudaram quando mais eu precisei. Aos professores que não mediram esforços para tornar os seus alunos grandes profissionais, em especial ao professor Thiago Mendes por ter me instruído e orientado na construção desse estudo.

RESUMO

A pesquisa visa analisar a efetividade da quebra compulsória da patente de medicamentos no Brasil como uma ferramenta para se garantir o acesso dos fármacos a todas as camadas sociais e o direito à saúde pública. Para se almejar o resultado do estudo, foram utilizados os objetivos específicos de analisar o histórico do surgimento da Lei de Propriedade Industrial e da licença compulsória com viés central para o Brasil, discorrer sobre o conceito de patentes, licença compulsória e os efeitos jurídicos para o proprietário da patente e investigar a efetividade da quebra compulsória de patentes de medicamentos na promoção ao acesso do direito à saúde pública. A justificativa para a realização do estudo reside no fato do tema ser atual e polêmico, diante da contraposição de duas garantias fundamentais: o direito de proteção da propriedade privada e o direito à saúde pública, bem como, ser de suma relevância social, jurídica e acadêmica. Os métodos utilizados para se cumprir os objetivos da pesquisa foram através dos elementos metodológicos de uma pesquisa básica pura, descritiva, exploratória, qualitativa, bibliográfica e documental. O estudo obteve como resultado que a quebra compulsória da patente de medicamentos é um meio eficaz para se garantir o acesso à saúde pública, mas que é imprescindível que haja melhorias ao sistema de proteção patentária e do licenciamento compulsório. A pesquisa se apresenta como de grande valia jurídica, acadêmica e social e se caracterizada como um início de uma discussão para se resolver diversas celeumas existentes sobre o tema, mas que destaca a importância e necessidade da promoção de políticas públicas capazes de fazer com que o Estado brasileiro invista em pesquisas locais, a fim de que exista a produção de fármacos a preços inferiores em relação aos medicamentos importados dos países desenvolvidos.

Palavras-chave: Quebra compulsória da patente. Saúde pública. Garantias fundamentais. Políticas públicas.

ABSTRACT

The research aims to analyze the effectiveness of compulsory patent breach of medicines in Brazil as a tool to ensure the access of drugs to all social strata and the right to public health. To achieve the result of the study, specific objectives were used to examine the history of the emergence of the Industrial property law and the compulsory license with central bias for Brazil, rhapsodize about the concept of patents, license compulsory legal effects for the owner of the patent and investigate the effectiveness of compulsory break of patent medicines in promoting access to public health law. The rationale for the conduct of the study lies in the fact that the theme be current and controversial, given the contrast of two fundamental guarantees: the right to protection of private property and the right to public health, as well as, be of great social relevance, legal and academic. The methods used to achieve the objectives of this research were through the methodological elements of a pure basic research, exploratory, qualitative, descriptive, bibliographical and documentary. The study obtained as a result that the compulsory drug patent-breaking is an effective means to ensure access to public health, but it is essential that there should be improvements to the system of patent protection and compulsory licensing. The research is of great value, academic and social and legal if characterized as a beginning of a discussion to solve several existing celeumas on the subject, but which highlights the importance and necessity of promoting public policies able to make the State invest in local research, so that there is the production of drugs at lower prices in relation to medicinal products imported from developed countries.

Keywords: Compulsory patent break. Public health. Fundamental safeguards. Public policies.

SUMÁRIO

	página
1 INTRODUÇÃO.....	10
2 HISTÓRICO DO INSTITUTO DA PATENTE E DA QUEBRA COMPULSÓRIA DA PATENTE.....	13
2.1 ANÁLISE HISTÓRICA DO INSTITUTO PATENTE.....	13
2.2 INFLUÊNCIAS HISTÓRICAS NO BRASIL PARA O SURGIMENTO DA PATENTE.....	15
2.3 EVOLUÇÃO DA APLICABILIDADE DA PATENTE NO CENÁRIO INTERNACIONAL.....	17
2.4 ATUAL ESTIPULAÇÃO LEGAL DA QUEBRA COMPULSÓRIA DE PATENTES NO BRASIL.....	21
2.5 PRIMEIRA QUEBRA COMPULSÓRIA DE PATENTE DE MEDICAMENTO NO BRASIL.....	22
3 INSTITUTO PATENTÁRIO.....	24
3.1 PATENTE.....	25
3.1.1 Instituto Nacional de Propriedade Intelectual – INPI.....	28
3.2 CONCESSÃO DO LICENCIAMENTO DA PATENTE.....	30
3.2.1 Licença Voluntária da Patente.....	30
3.2.2 Licença/Quebra compulsória do direito sobre a patente.....	31
3.3 EFEITOS JURÍDICOS PARA O PROPRIETÁRIO DA PATENTE COM A CONCESSÃO DA LICENÇA COMPULSÓRIA.....	33
4 NECESSIDADE DA QUEBRA COMPULSÓRIA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS COMO PROMOÇÃO AO ACESSO DO DIREITO À SAÚDE PÚBLICA.....	36
4.1 MONOPÓLIO SOBRE AS PATENTES DE MEDICAMENTOS	36
4.2 CONFLITO APARENTE DE NORMAS ENTRE O DIREITO À SAÚDE PÚBLICA E O DIREITO DA PROPRIEDADE PRIVADA.....	39
4.2.1 Ponderação do direito de dispor sobre a propriedade privada e o direito à saúde pública.....	40
4.3 IMPORTÂNCIA DA QUEBRA COMPULSÓRIA DA PATENTE COMO MEIO DE GARANTIA À SAÚDE PÚBLICA.....	42

CONCLUSÃO.....	46
REFERÊNCIAS.....	49

1 INTRODUÇÃO

A pesquisa tem como escopo discutir a temática da quebra compulsória de patente, caracterizado por uma flexibilização ao direito intelectual constitucionalmente garantido ao inventor de determinada propriedade. O estudo visa se delimitar para o campo dos medicamentos como forma de análise se é acessível com esta relativização do direito patentário a garantia ao direito à saúde pública.

A patente é um instituto do direito intelectual que visa a proteção de determinadas invenções que atendam aos requisitos previstos na Lei de Propriedade Industrial, ao qual o proprietário do invento possuirá o livre arbítrio para divulgá-la, vendê-la e estipular o seu preço. Entretanto, a quebra da patente visa relativizar esta proteção dada ao inventor sobre suas propriedades e será caracterizado por um meio de perda parcial de um direito que constitucionalmente era assegurado ao proprietário, diante da essencialidade do produto no mercado de consumo.

Ao se referir ao tema da quebra compulsória de patentes ou, também denominado de licença compulsória, é necessário ser traçar alguns conceitos preliminares, tais como: direito de propriedade, propriedade intelectual e patente, com fim de entender as razões permitem a retirada de um direito garantido a um proprietário de uma invenção, em prol do atendimento de um interesse público.

O principal foco da pesquisa é solucionar o problema relacionado se a força da quebra compulsória de medicamentos é capaz de garantir o acesso à saúde pública, pois apesar de existir uma estipulação legal capaz de permitir o uso da licença compulsória em razão do interesse público, deve ser averiguado se há a utilização do mecanismo quando necessário. A pesquisa pretende observar e descrever como, através da quebra compulsória, o direito à saúde pública é garantido a todas as classes sociais, para ser possível, em caso positivo, traçar hipóteses de melhoria, e em caso negativo, hipóteses de solução ao problema.

A justificativa para a escolha da temática quebra compulsória de patentes sobre medicamentos traz por inspiração à pesquisadora a busca pela análise da efetividade da relativização do direito do inventor, com o fim de assegurar o acesso à saúde pública constitucionalmente assegurado e promover uma melhor qualidade de vida e dignidade da pessoa humana.

O direito à saúde é intrínseco a perspectiva de dignidade da pessoa humana, assim, a perspectiva social do presente trabalho é contribuição para efetivação de direitos humanos no Brasil, pois lida-se com o acesso a medicamentos que assegurará uma melhor qualidade de vida

a qualquer pessoa, sem distinção, integrante da sociedade. Além do mais, o tema abordado é atual e contundente na sociedade brasileira, uma vez que a falta de acesso a tratamento de saúde adequado ocasiona o perecimento de inúmeras pessoas.

É possível analisar a necessidade e relevância social desse estudo ao buscar pela efetividade da relativização da propriedade patenteada e como forma de viabilizar a todas as camadas sociais o acesso à saúde, uma vez que existe o real conflito aparente de normas em relação ao direito à saúde pública e o direito da propriedade privada.

O trabalho é de contribuição jurídica acadêmica, posto que é um tema de considerável perspectiva social, diante de uma pequena quantidade de pesquisas acadêmicas no âmbito social, por mais, estará sendo o primeiro trabalho acadêmico com a temática quebra de patentes de medicamentos na instituição de ensino Centro Universitário Leão Sampaio (UNILEÃO), no curso de Direito. Portanto, trata-se de um trabalho inovador tanto para a instituição de ensino supracitada como para a sociedade.

Destarte, a importância do trabalho está relacionada com busca pela dignidade da pessoa humana, por a temática ser atual e por ser uma questão polêmica, diante da perquirição de dois direitos constitucionalmente protegidos, qual seja, o direito da propriedade e o direito do acesso à saúde, pois com a quebra da patente haverá a restrição do direito concedido ao inventor.

Assim, para ser possível a promoção da discussão do tema nessa pesquisa se tem por objetivo geral analisar a efetivação da quebra compulsória de patentes de medicamentos como mecanismo para promoção à saúde pública, ao qual para alcançar este propósito será discutido na presente pesquisa os seguintes objetivos específicos: a análise histórica do surgimento da Lei de Propriedade Industrial e da licença compulsória com viés central para o Brasil, a discussão sobre os conceitos de patentes, licença compulsória e os efeitos jurídicos para o proprietário da patente, e, por fim, investigar a efetividade da quebra compulsória de patentes de medicamentos como promoção ao acesso à saúde pública.

Para efetivar os objetivos da pesquisa das ciências sociais aplicadas, do campo jurídico, do ramo do direito, o estudo utilizará como elementos essenciais metodológicos uma pesquisa básica pura, que visa aprofundar um conhecimento já existente, por meio de uma pesquisa descritiva, que busca pormenorizar o tema em estudo e delimitar suas características principais; e de uma pesquisa exploratória para realizar uma melhor sondagem sobre o objeto em estudo. A abordagem ao tema será através de uma pesquisa qualitativa, ao analisar o tema correlacionando os conceitos, efeitos jurídicos, a fim de se chegar ao resultado almejado de modo valorativo. O método utilizado será o dialético com o propósito de formular uma tese,

antítese e uma síntese, para se formular de uma nova tese. Por fim, como procedimento se utilizará a pesquisa bibliográfica e documental.

Destarte, ao final do trabalho é pretendido obter a resposta sobre o grau de efetividade da quebra compulsória de patentes de medicamentos como um meio de garantia ao acesso a todas as camadas sociais do direito à saúde pública e a propositura, em forma de síntese das teses e antíteses propostas na pesquisa, de hipóteses para a garantia mais eficaz dos medicamentos que possui a licença compulsória a todas as camadas sociais, prevalecendo o interesse público sobre o da propriedade, sem a ocorrência de lesão ao direito de exclusividade do inventor.

2 HISTÓRICO DO INSTITUTO DA PATENTE E DA QUEBRA COMPULSÓRIA DA PATENTE

Para ser discutido o surgimento da Lei de Propriedade Industrial e da Licença Compulsória, direcionado principalmente para o Brasil, é preciso, de modo preliminar, traçar o desenvolver histórico do instituto da patente.

A patente é o direito a proteção concedido a um titular/proprietário de determinada invenção que atenda aos critérios da novidade e aplicação industrial. O Licenciamento Compulsório ou Quebra Compulsória do exercício das patentes está interligado diretamente com o instituto da Patente, pois se trata de uma relativização do exercício desta. Assim, se perfaz necessário observar primeiramente o caminhar histórico da Patente para se remontar ao surgimento da Quebra Compulsória de Patentes.

2.1 ANÁLISE HISTÓRICA DO INSTITUTO PATENTE

Todo objeto a ser estudo tem um fato histórico a ser descrito, a patente, temática da pesquisa, é um meio de proteção aos inventos dos seres humanos e carrega consigo um lapso cronológico da sua criação, ou seja, do início da sua aplicação em meio social, pois o homem, apesar de estar quase sempre criando meios para adaptar a sua sobrevivência, nem sempre se preocupou em proteger os seus inventos.

O primeiro fator histórico apontado como o início da proteção aos inventos, ocorreu antes da Revolução Industrial no ano de 1236, na França, cidade de Bordeaux, com a concessão por 15 anos de exclusividade para a exploração de atividade de tecer e tingir tecidos de lã, método conhecido como flamengo, concedido a *Bonafasus de Sancta e Companhia* (CRUZ, 2018).

Entretanto, observa-se que antes da criação de qualquer instituto de proteção patentária, Leonardo da Vinci, ao escrever suas obras, já procurava meios para protegê-las quando utilizava a “prática de escrever ao contrário ou de deixar erros propositais nos seus textos”, com a finalidade de tornar a suas obras únicas e de que na posterioridade os pesquisadores fossem capazes de identificá-lo como autor, uma vez que mesmo sem a existência do instituto de proteção às invenções, já protegia as suas obras (CRUZ, 2018, p. 161).

A primeira codificação de patente em um documento escrito ocorreu com o *Statute Of Monopolies*, primordialmente em Venezuela, no ano de 1474 (CRUZ, 2018). Posteriormente,

na Inglaterra, no ano de 1623, onde começou a haver uma proteção sobre os inventos atendendo aos critérios de criação de uma invenção industrial e novidade (VIDO, 2015).

A necessidade de proteção patentária aos inventos, bem como, o prestígio e importância social destes, só teve início com o *Statute Of Monopolies*, e foi a partir deste documento que:

[...] pela primeira vez, a exclusividade no desenvolvimento de uma atividade econômica deixou de se basear apenas em critérios de distribuição geográfica de mercados, privilégios nobiliárquicos e outras restrições próprias ao regime feudal, para prestigiar as inovações nas técnicas, utensílios e ferramentas de produção (COELHO, 2015, p. 167).

No ano de 1787, a Constituição dos Estados Unidos positivou a proteção das propriedades criadas pelos inventores e estipulou um prazo determinado para exercer o direito de exclusividade. Assim, foram dados poderes ao Congresso da Federação para efetivação da norma, mas somente em 1790 foi editada lei para regulamentar o já posto na referida Constituição. Em 1791, a França começou a legislar sobre o tema da proteção das invenções criadas (VIDO, 2015).

Um dos momentos de maior relevância e importância jurídica, no sentido da proteção aos direitos aos inventores, ocorreu em 1883 com a Convenção de Paris, onde diversos países se reuniram e estipularam princípios para reger o tema da propriedade industrial, ao visar a sua proteção. Após, conforme afirma Negrão, ocorreram revisões a referida Convenção em: “Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967)”. O Brasil é signatário da Convenção desde 1992, e esta veio a influenciar como seus efeitos na criação da Lei nº 9.279/96 (Lei brasileira de Propriedade Industrial) (NEGRÃO, 2015, p. 135).

O Brasil, além de signatário da Convenção de Paris, também faz parte de outros institutos de cunho internacional, quais sejam, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT) (REQUIÃO, 2015).

A Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), criada no ano de 1967, teve por primordial intuito, impulsionar a criação de novas invenções de caráter intelectual e industrial dentro dos países em desenvolvimento e promover a proteção das mesmas em um contexto mundial por meio da colaboração de todos os países, ao qual foi instituído no sistema legislativo brasileiro por meio do Decreto nº 75.541/1975. O Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT), criado em 1970 com última modificação em 2001 e instituído na legislação brasileira através do Decreto Legislativo nº 110/1977 e Decreto nº 81.742/1978, tem

por objetivo facilitar o procedimento para solicitar a proteção da invenção por meio da patente em diversos países e formular um sistema global, com a finalidade de facilitar o pedido da concessão da patente e transmitir tecnologia para demais países (REQUIÃO, 2015).

Ainda no âmbito internacional, foi realizado um Tratado, denominado de Acordo TRIPS ou ADPIC - Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio que inspirou o surgimento da Organização Mundial de Comércio (OMC), ao qual o Brasil é signatário através do Decreto Legislativo nº 30/1994 com promulgação por meio do Decreto Presidencial nº 1.355/1994 e vigência somente após 5 anos por o Brasil ser considerado um país em desenvolvimento (CRUZ, 2018).

O Acordo TRIPS ou ADPIC e suas normas é um importante Tratado no âmbito internacional por traçar normas gerais e uniformes sobre a proteção patentária das invenções criadas de modo a proteger o proprietário destas, ao qual seu objetivo é que sejam agregadas nas legislações nacionais de todos os países signatários as regras contidas no referido Acordo (VIDO, 2015).

2.2 INFLUÊNCIAS HISTÓRICAS NO BRASIL PARA O SURGIMENTO DA PATENTE

No século XIX, Napoleão Bonaparte invade Portugal e faz com que a Corte Portuguesa saia do país em fuga para o Brasil, ao qual neste território passa estabelecer a sua residência. A chegada da referida Corte foi marcada pela publicação de alvará no Brasil, no ano de 1809, por Dom João que previa o direito de exclusividade durante 14 anos quando o proprietário da invenção a registrasse na Real Junta de Comércio (VIDO, 2015).

Em 1824, se teve o marco histórico da primeira Constituição brasileira, a abordar sobre as invenções industriais em seu artigo 179, inciso XXVI, como um meio de salvaguarda-las como suas propriedades de modo exclusivo temporário e a possibilidade de restituição pecuniária caso houvesse algumas vulgarizações do objeto sobre proteção patentária, ao qual a referida proteção deveria ser efetivada por meio de lei (CRUZ, 2018).

Em 1830, em atendimento a Constituição do Império de 1824 que previa a necessidade da criação de uma lei para normatizar sobre proteção patentária, houve a edição da Lei sobre invenções, posteriormente, no ano de 1882, foi publicada nova Lei sobre patentes. No ano de 1875, é publicada a primeira lei brasileira regendo sobre marcas por meio do Decreto nº 2.682/1875 sob influência de Ruy Barbosa que buscava a preservação da marca areia preta, a fim de evitar que outra entidade empresária a copiasse, mas a legislação sobre marcas não se

deteve a uma única lei, uma vez que foram publicadas, a posteriori, nos anos de 1887 e 1904, leis que previam a proteção sobre as marcas (COELHO, 2017).

Observa-se que o assunto sobre propriedade industrial era regido em leis apartadas, dispondo de maneira conjunta somente no ano de 1923 com o surgimento da Diretoria Geral de Propriedade Industrial, salienta-se que:

O critério de tratamento da matéria industrial em leis separadas somente foi abandonado em 1923, a partir da criação da Diretoria Geral da Propriedade Industrial, órgão que passou a centralizar administrativamente as questões afetas aos seus dois âmbitos. A partir de então, o direito industrial brasileiro passou a disciplinar, no mesmo diploma legislativo as patentes de invenções e os registros de marcas. Mas o conceito amplo de propriedade industrial, estabelecido pela União de Paris, nunca foi integralmente incorporado nas muitas reformas legislativas que se seguiram (1945, 1967, 1969 e 1971). A vigente Lei de Propriedade Industrial (LPI: Lei n. 9.279/96), por exemplo, aplica-se as invenções, desenhos industriais, marcas, indicações geográficas e à concorrência desleal, mas não trata do nome empresarial, instituto cuja disciplina é feita pelo Código Civil (arts. 1.155 a 1.168) (COELHO, 2017, p. 169)

No que se refere ao âmbito das Constituições brasileiras, a maioria destas previram a proteção da propriedade industrial, a começar pela Constituição de 1824 (Constituição do Império) já supracitada, com estipulação no artigo 179, inciso XXVI; a Constituição de 1891 com previsão no artigo 72, § 25 e §27, ao qual concedia privilégio temporário sobre os inventos e em necessidade de divulgar a invenção seria pago determinado valor pecuniário ao proprietário do objeto sobre proteção, ademais, estipulou previsão de proteção também sobre as marcas de fábrica; a Constituição de 1934 com delimitação no artigo 113, que estipulava a proteção de concessão de privilégio temporário sobre os inventos e proteção sobre as marcas (VIDO, 2015).

Notório o fato que a Constituição de 1937, ao revogar a Constituição de 1934, se manteve omissa quanto ao assunto da proteção sobre os inventos e as marcas, e somente na Constituição seguinte voltou-se a prever sobre o assunto no ano de 1946, no artigo 141, § 17, que estipulava a mesma proteção das constituições anteriores quanto à permissão de utilização temporária ao proprietário em relação a sua invenção e o recebimento de um prêmio caso fosse necessário divulgar o invento a coletividade antes do término do prazo temporário dado ao inventor, mas a referida Constituição foi omissa quanto à proteção das marcas. A Constituição 1967 trouxe estipulação no artigo 150, § 24 em relação à concessão de privilégio temporário sobre as invenções nos mesmos ditames da Constituição de 1946, entretanto, houve a inclusão

da previsão de proteção exclusiva do nome social e concessão de proteção às marcas (CRUZ, 2018).

A atual Constituição Federal de 1988 prevê em seu corpo legislativo, mais precisamente no art. 5º, XXIX, os direitos dos proprietários sobre os seus inventos como uma garantia fundamental, ao qual deve ser concedido privilégio temporário sobre as criações industriais e proteção sobre as marcas, os nomes das empresas e signos distintivos de uma empresa para as outras (VIDO, 2017).

Hoje a atual Lei brasileira que rege sobre o assunto da Propriedade Industrial é a Lei nº 9.279/96 que revogou e substituiu a Lei nº 5.772/71, ao qual se denota no artigo 2º a concessão da patente ao inventor como uma maneira de proteger os direitos da propriedade industrial a todos os inventos que possam sair de ideias abstratas e que sejam suscetíveis de aplicação industrial.

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

- I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;
- II - concessão de registro de desenho industrial;
- III - concessão de registro de marca;
- IV - repressão às falsas indicações geográficas; e
- V - repressão à concorrência desleal. (BRASIL, 1996).

Os direitos relativos à propriedade industrial, atualmente, são outorgados pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, caracterizando-se tal órgão como “uma autarquia federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, a qual possui a atribuição de conceder privilégios e garantias aos inventores e criadores em âmbito nacional” (CRUZ, 2018, p. 169).

2.3 EVOLUÇÃO DA APLICABILIDADE DA PATENTE NO CENÁRIO INTERNACIONAL

O ano de 1883 foi marcado pela Convenção de Paris que trouxe regramentos sobre a utilização das patentes como uma forma de proteção aos inventos, mas não veio estabelecer regras jurídicas uniformes a serem adotadas por todos os países signatários. É um dos documentos mais relevantes a tratar sobre a licença compulsória em uma análise de exploração local obrigatória, com mais de 150 países signatários e influenciador para a criação da Lei 9.279/96, atual lei brasileira sobre propriedade industrial (NEGRÃO, 2017).

O Brasil, enquanto existia somente a Convenção de Paris em vigor, estipulava a exclusão de alguns inventos da proteção da patente, como as invenções farmacêuticas, pois carregava consigo o entendimento de que tais produtos são essenciais para a sociedade e que ao patentear-los poderia ocasionar riscos à saúde pública que é um interesse de cunho social e nacional. O referido país continuou a não patentear os produtos farmacêuticos até o ano de 1996, e explorava produtos estrangeiros através de cópias, pois o mesmo “possuía um sistema de patentes que permitia copiar produtos estrangeiros, evitando arcar com os altos custos das pesquisas e o pagamento de *royalties* aos inventores estrangeiros” (LIMA, 2012, p. 44).

No ano de 1967, na Revisão da Convenção de Paris em Estocolmo o objetivo era encontrar metas para uniformizar regras básicas sobre o limite da utilização da patente, impedindo a utilização abusiva pelo seu detentor, mas também possibilitar que todos os países patenteassem as mesmas invenções (GONTIJO, 2005).

No Brasil, estava em vigor em 1971 a Lei 5.772 que não abrangia a proteção patentária a todas as invenções, como por exemplo, os farmacêuticos, assim, como se previa a Convenção de Paris. Com isso, ocasionou-se uma contraposição no cenário internacional, diante do desconforto de alguns países estrangeiros, em observar que a produção de inventos farmacêuticos estava livre a comercialização para todos os cidadãos. Assim, o Estados Unidos propôs, em 1980, a rediscussão sobre a estipulação trazida pela Convenção de Paris perante a Organização Mundial de Propriedade Industrial (OMPI) (LIMA, 2012).

Na época, o Brasil ainda possuía em seu ordenamento jurídico a Lei a 5.772 que tratava sobre a propriedade industrial e proteção somente sobre limitados inventos. Em razão de pressões internacionais de cunho econômico, o Estado brasileiro se viu comprometido a modificar a sua lei interna, diante que o mesmo se encontrava impossibilitado de estabelecer negócios com outros países devido a sua legislação patentária não abarcar todos os produtos, como por exemplo, os farmacêuticos. Assim, em 1996, entra em vigor a Lei 9.279 (Lei de Propriedade Industrial) que proporcionou a implementação da patente a toda invenção que atingisse os requisitos de ser uma atividade inventiva, novidade e que seja apta de aplicação industrial (LIMA, 2012).

Mas, o Brasil não era o único país que não estabelecia à proteção as invenções sobre produtos farmacêuticos, uma vez que outros 50 países também não estipulavam esta previsão em seu corpo normativo. Diante dessa situação, surge o Acordo TRIPS com o intuito de sanar essa celeuma e estabelecer a obrigatoriedade da proteção das patentes a todas as invenções que fossem suscetíveis de aplicação industrial (RODRIGUES; SOLER, 2009).

Como já relatado em tópicos anteriores, o Brasil é signatário do Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual (Acordo TRIPS ou ADPIC), ao qual este instituto de cunho internacional, foi aprovado em 2001 em Doha na Conferência Ministerial da OMC (GONTIJO, 2005).

A discussão principal deste Acordo gira em torno da busca por uniformizar as leis da patente, a fim de que os países signatários obrigatoriamente devessem formular suas leis com observância as regras gerais traçadas pelo Acordo TRIPS de modo a fazer com que aqueles países que não reconheciam a patente sobre invenções farmacêuticas começassem a possuir estipulação legal sobre o assunto. O próprio Acordo TRIPS trouxe previsão em seu corpo normativo do prazo para que os países signatários definissem em suas legislações internas as regras uniformes fixadas, assim, “Os países em desenvolvimento teriam até 2005 para incorporar o padrão mínimo de proteção em suas respectivas legislações nacionais, e os países menos desenvolvidos, até 2016” (LIMA, 2012, p. 45-46).

O Brasil se tornou signatário do Acordo TRIPS em 15 de abril de 1994 e teve como prazo estipulado pelo próprio acordo de em até 2005 ratificá-lo em sua legislação interna por ser um país considerado em desenvolvimento, entretanto, por pressões externas norte-americanas de cunho econômico, como já mencionado, adiou o prazo de ratificação para janeiro de 1995 (GONTIJO, 2005).

Nota-se claramente que o grande fator para a uniformização das regras sobre os objetos inventados a serem patenteáveis ocorreu por pressões dos países desenvolvidos, ao qual coloca sobre patamar principal o lucro, em contraposição, os países menos desenvolvidos ou em desenvolvimento colocavam em primeiro patamar a promoção da saúde de maneira livre a todos os cidadãos o que interferia diretamente nos interesses dos países desenvolvidos, pois sendo eles mais industrializados e detentores de tecnologia estavam impossibilitados de comercializar os seus inventos.

Após a instituição do Acordo TRIPS notou-se a importância de continuar a discussão a respeito da relativização do objeto patentado em prol do acesso à saúde a um maior número de pessoas, assim, o debate se estendeu a outros organismos internacionais. Acrescenta-se que:

A proteção das patentes farmacêuticas e a necessidade de acesso a medicamentos de populações sem ou com baixa renda conduzem a uma importante indagação relacionada à função da propriedade intelectual: como se alcançar uma fórmula viável para conferir maior flexibilidade na aplicação das regras do acordo TRIPS 1 Essa questão é fundamental para se entender os motivos que levaram a implementação do acordo TRIPS a se transformar em objeto de debate que envolveu (e continua a envolver) diversos atores internacionais, como Organização das Nações Unidas (ONU), Organização

Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), Organização Mundial da Saúde (OMS) e organizações não-governamentais (ONGs), num amplo esforço para se estabelecer padrões menos restritivos para a propriedade intelectual, no intuito de atender principalmente às necessidades de desenvolvimento de países pobres e a observância de certos direitos fundamentais, como o direito à saúde, por exemplo. (POLÔNIO, 2006, p. 164-165).

O doutrinador supracitado, salienta veemente a preocupação da existência de um tratamento uniforme de proteção patentária da propriedade intelectual estipulada pelo Acordo TRIPS, pois o medicamento não se trata de qualquer invenção, mas sim uma forma de garantir maior acessibilidade de saúde aos cidadãos, e que aplicar uma proteção patentária aos medicamentos acabará por barrar o acesso destes à população que necessita. Isso se justifica porque os medicamentos são “bens essenciais à qualidade e à manutenção da vida” (POLÔNIO, 2006, p. 165).

A fim de evitar o abuso na utilização da patente sobre medicamento, diante da necessidade de fornecimento de produtos que são favoráveis à saúde pública, o próprio Acordo TRIPS trouxe a estipulação do Licenciamento Compulsório da Patente que obriga os países signatários de tal acordo estipular os requisitos mínimos para sua concessão em seu ordenamento jurídico interno, com o objetivo de equilibrar os interesses privados aos públicos, conforme previsão no artigo 31 do Acordo TRIPS (LIMA, 2012).

Diante das indeterminações de quando seria aplicado o Licenciamento Compulsório, se fez necessário que em abril de 2001 fosse requisitado um Conselho especial por um grupo africano através da representação de Zimbábue, a fim de discutir a interpretação do Acordo TRIPS. Neste cenário, o Conselho do TRIPS notou a necessidade de atender o pedido da formação do referido Conselho, pois a sua solicitação não foi realizada apenas pelo grupo africano, mas também por outros países como o Brasil e a Índia, assim, em 20 de junho de 2001, iniciou-se um novo debate:

sobre a interpretação do Acordo no que tange às flexibilidades permitidas para que os membros articulem os direitos de propriedade intelectual e o acesso a medicamentos. De 19 a 21 de setembro de 2001, o Conselho reuniu-se novamente para discutir os objetivos e princípios do Acordo TRIPS, importações paralelas e licenças compulsórias. (LIMA, 2012, p. 53-54).

O resultado destas reuniões culminou na Declaração Final sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (Declaração de Doha), em 14 de novembro de 2001, ao qual se obteve como resultado que o ponto central que os países devem visar é na busca pela aplicação das invenções na saúde pública e sempre que necessário deverá ser relativizado o direito do proprietário da patente através do licenciamento compulsório (GONTIJO, 2005).

2.4 ATUAL ESTIPULAÇÃO LEGAL DA QUEBRA COMPUSÓRIA DE PATENTES NO BRASIL

Os direitos relativos à propriedade industrial resguardam previsão legal nos artigos 68, 69 e 70 da Lei nº 9.279/96. Mas, o objeto em estudo na pesquisa é referente à Quebra Compulsória ou também denominada de Licença Compulsória de Patentes sobre os Medicamentos, a previsão legal de tal instituto está prevista no artigo 71 da Lei nº 9.279/96 referente à licença concedida quando houver interesse público, uma vez que o acesso aos medicamentos é uma forma de atender o direito à saúde pública pertencente a toda uma sociedade, e por consequência, uma questão de cunho social.

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.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação. (BRASIL, 1996).

Observa-se que a Quebra Compulsória de Patentes não tem por intuito a obtenção de lucro no âmbito comercial e muito menos de privar o detentor da invenção do seu exercício de direito de exclusividade. A principal finalidade é a concessão da invenção a todas as classes sociais de maneira mais simples, capaz de atender ao interesse público que dele necessite. Utiliza-se, a título de exemplo que:

A questão ganhou repercussão nacional há alguns anos, em virtude da discutida “quebra de patente” (trata-se de expressão de uso comum, mas atécnica) do medicamento *Efavirenz*, utilizado no combate ao vírus HIV, o que foi feito por meio do Decreto 6.108/2007, do Presidente da República, que determinou a licença compulsória, por interesse público e para fins de uso público não comercial, do medicamento em questão (CRUZ, 2018, p. 206).

De modo preliminar, ao se estudar a quebra compulsória da patente em atendimento ao interesse público, deve se ressaltar que, a concessão desta se difere das outras licenças compulsórias, pois ao invés de ser solicitada pelo órgão INPI, a concessão para o licenciamento compulsório se dará através de outorga do Poder Executivo Federal por meio do Presidente da República, diante que a quebra compulsória de patentes sobre medicamentos dizer respeito a um interesse inerente a toda coletividade. De forma elucidativa:

[...] esta licença também difere das demais “porque não é concedida pelo INPI, e sim pelo Poder Executivo Federal, através do Presidente da República, não havendo previsão de processo administrativo junto à Autarquia Federal.” Contudo, é possível ao titular da patente discutir administrativa ou judicialmente diversos aspectos desta forma de licença, que é uma intervenção no domínio privado, tais como a efetiva existência de interesse público, prazo da licença, valores e outros aspectos. (LIMA, 2012, p. 21).

Assim, percebe-se que a licença compulsória na área de medicamentos deve atender a um interesse público e a relativização do instituto de proteção à propriedade deve se basear, em tese, na menor lesão possível ao proprietário.

2.5 PRIMEIRA QUEBRA COMPULSÓRIA DE PATENTE DE MEDICAMENTO NO BRASIL

Apesar da estipulação legal através da Lei nº 9.279 (Lei da Propriedade Industrial), desde o ano de 1996, referente à possibilidade da concessão de licenciamento compulsório de patentes sobre medicamentos, somente no ano de 2007 ocorreu o primeiro fator histórico no Brasil com relação ao pedido da quebra compulsória da patente sobre o medicamento Efavirenz.

Até o Brasil decidir realizar o pedido da quebra compulsória da patente do medicamento Efavirenz, o país passou por grandes embates de negociações em busca da redução do valor de compra do referido remédio com os Estados Unidos, pois a sua essencialidade estava demonstrada em prol de atender a demanda do interesse público que recebe o medicamento de forma gratuita e universal pelo Programa Nacional de DST/Aids (RODRIGUES; SOLER, 2009).

A Constituição Federal brasileira traz em seu corpo legislativo a garantia do fornecimento de saúde pública como uma forma de promoção da dignidade da pessoa humana. Em contraposição, os Estados Unidos, como detentor da invenção patenteada do medicamento Efavirenz, ao efetuar a venda deste aos outros países, demonstra como primordial atenção a busca pelo lucro e o retorno financeiro dos gastos para a criação da fórmula farmacêutica (SILVA, 2008).

O entrave entre os Estados Unidos e o Brasil por negociações, a fim de reduzir o valor do referido medicamento teve início desde novembro 2006. O Brasil, dentre as negociações, almejou a redução do valor do medicamento, entretanto, esta não ocorreu de forma compensatória ao país, pois o valor do medicamento poderia ocasionar um déficit financeiro. Argumenta, ainda, o autor supracitado, que o “governo pressionando a Merck para reduzir o

preço do Stocrin – nome comercial do Efavirenz -, de US\$ 1,59 para US\$ 0,65 o comprimido [...] Como a Merck se mostrou irredutível” (SILVA, 2008, p. 4342).

Assim, diante da necessidade do fornecimento do referido medicamento no Brasil, o governo deste não teve outra solução senão o pedido do licenciamento compulsório do medicamento em discussão, pois o que se visava no momento em questão era atender a necessidade do interesse público. Com isto, realizou a primeira quebra compulsória de patente de medicamento no Brasil sobre o remédio Efavirenz em 04 de maio de 2007 através do Decreto Presidencial nº 6.108/2007, como uma forma de promoção da saúde pública de forma gratuita e universal e sem fim de lucrativo, pois o Efavirenz é considerado:

[...] o medicamento mais custo-efetivo para o tratamento da Aids, consumido por 40% dos portadores do vírus da Aids no Brasil, segundo o Ministério da Saúde, o Brasil decretou, pela primeira vez, o licenciamento compulsório de um medicamento antirretroviral. Em 4 de maio de 2007, o Presidente da República assinou o decreto 6 108/2007 (17), que oficializou o licenciamento compulsório do efavirenz para uso público não-comercial. O dispositivo tem validade de 5 anos e pode ser renovado por mais 5. (RODRIGUES; SOLER, 2009, online).

Com isto verifica-se a importância da quebra compulsória da patente do medicamento com o fim de não gerar um déficit financeiro ao país brasileiro, uma vez que por meio do Programa Nacional de DST/Aids é fornecido medicamentos em combate da Aids de forma gratuita e universal, e dentre estes, “o Efavirenz é utilizado por 75 mil pacientes de Aids, 38% do total atendido pela rede pública” (ELIAS, 2009, online).

Diante do discutido, é perceptível a necessidade da análise detidamente do instituto patentário, da quebra compulsória de medicamentos e dos efeitos jurídicos destes a fim de ser averiguados como uma premissa geral e necessária, a servir de norte para a compreensão da ponderação do interesse social e do direito de propriedade, bem como, quais os prejuízos que acarretará a violação destes direitos.

Além do mais, como demonstrado pelo caso do Efavirenz, quanto à necessidade do licenciamento compulsório da patente, deve ser analisado a causa que determinará o interesse público, com o objetivo de investigar se a quebra da patente de determinada fórmula farmacêutica é um meio positivo ou negativo da ponderação dos princípios da dignidade da pessoa humana, do princípio do interesse público e do princípio do direito de propriedade.

3 INSTITUTO PATENTÁRIO

Para ser analisada a definição e as características do instituto patentário é necessário preliminarmente entender o que seria o direito de propriedade.

A Constituição Federal no artigo 5º, caput e em seus incisos descreve o direito à propriedade como uma garantia fundamental (BRASIL, 1988). E o Título III do Código Civil traz a previsão da concessão da prerrogativa ao inventor de exercer todos os direitos inerentes a propriedade, inclusive o de se apropriar, desde que o bem seja lícito e exerça sua função social (BRASIL, 2002).

A propriedade se dividirá em diversos ramos, dentre eles estará à propriedade intelectual, que pode ser conceituada como o exercício da propriedade composto pelo direito industrial e o direito autoral. Como exemplo da divisão estabelecida pela propriedade intelectual temos o segredo industrial, que possibilita a não divulgação de uma determinada fórmula para impossibilitar que outra marca venha a igualar-se ao produto, como por exemplo, no ramo alimentício (COELHO, 2017).

Assim, o proprietário da patente poderá dispor de sua invenção e utilizá-la da maneira que melhor lhe couber, com o propósito de atender aos seus interesses econômicos particulares, até mesmo utilizar meios para evitar a divulgação da fórmula, como no caso citado acima do segredo industrial.

Porém, em relação à propriedade intelectual sobre medicamentos será diferente, pois estes ao serem inventados irão favorecer, mesmo que indiretamente, a interesses de uma coletividade, como o direito à saúde pública e a promoção de uma melhor qualidade de vida. Assim, o ato de monopolizar as criações sobre produtos farmacêuticos geraria um grave risco a sociedade, pois, por exemplo, um determinado medicamento inventado poderá salvaguardar uma pessoa que está em iminente risco de vida. Como modo de evitar a monopolização da propriedade sobre medicamentos criou-se a patente (LIMA, 2012).

Desta forma, apesar de se encontrar dentro do ramo do direito industrial, o inventor de medicamentos não terá a opção de querer monopolizar a descoberta para si ou para sua família como um segredo industrial, pois sobre sua criação acarreta também o bem-estar de uma coletividade, vez que a criação de fármacos é condizente com a garantia à saúde pública inerente a toda uma população.

3.1 PATENTE

A patente, de forma sucinta, é um meio de proteção concedida a bens pertencentes à propriedade industrial, quais sejam, a uma invenção ou a um modelo de utilidade, ao quais estas possuem suas peculiaridades de aplicação específicas no mundo prático (COELHO, 2017).

Antes de falar da patente é imperioso conceituar e diferenciar suas principais propriedades intelectuais: o modelo de utilidade e a invenção. O modelo de utilidade será considerado como um acréscimo a algo já existente, pois necessariamente atuará sobre um objeto inventado, como forma de proporcionar a este um melhoramento no modo do seu uso prático ou para facilitar a sua fabricação, ao qual traz como requisito essencial a sua aplicação industrial. Além do mais, não poderá ser considerado como um invento, uma vez que se opera de forma a crescer sobre estes bens inventados, e, em resumo, será considerado como um aperfeiçoamento a um bem que já existe (CRUZ, 2018).

De forma a crescer o conceito relacionado ao modelo de utilidade, é perceptível que o artigo 9º da Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial) traz uma definição bastante elucidativa de como será aplicada a patente sobre esta modalidade de propriedade intelectual, ao qual cabe a análise do criador/proprietário que deu aperfeiçoamento ao invento já existente, cumprir os requisitos estabelecidos dentro de tal conceito, quais sejam: ser um objeto de uso prático, com nova forma ou disposição, que possua aplicação industrial e proporcione uma melhoria funcional no seu uso ou fabricação.

Art. 9º É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação. (BRASIL, 1996).

Já a invenção será considerada como um ato de criar algo até então não existente e consiste na busca da resolução de problemas técnicos e auxílio no modo de satisfazer as necessidades existentes em uma dada sociedade. Ademais, se diferenciará da descoberta, na medida em que esta já está conjugada no mundo, entretanto, até então não era conhecida e com a sua descoberta se buscará adequá-la a um fim prático de acordo com as utilidades que apresentar para a sociedade. Em outras palavras:

[...] acentua que a invenção apresenta-se como solução de um problema técnico, que visa à satisfação de fins determinados, de necessidades de ordem prática; a descoberta, ao contrário, não visa a fins práticos preestabelecidos e apenas aumenta a soma dos conhecimentos do homem sobre o mundo físico (REQUIÃO, 2015, p. 383).

Além do mais, a invenção deve cumprir alguns pressupostos, como ser decorrente de um “ato humano de criação original, lícito, não compreendido no estado da técnica e suscetível de aplicação industrial” (NEGRÃO, 2017, p. 138).

Como meio de complementar os conceitos traçados pelos doutrinadores supracitados, o artigo 8º da Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial) estabelece que é “patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”. Assim, a invenção deverá cumprir os requisitos de forma obrigatória e cumulativa, quais sejam: o objeto inventivo deve ser novo (novidade); decorrer de um processo de pesquisa que traga um invento características até então não demonstráveis no campo científico e não ser decorrentes de outras invenções ou trocas de métodos, pois, caso contrário, estará entrando nas características do modelo de utilidade (atividade inventiva); e, por fim, que tenha aplicabilidade em um contexto industrial (aplicação industrial) (BRASIL, 1996).

De modo conclusivo, a invenção, assim como, o modelo de utilidade, deve cumprir requisitos para que os inventores enquadrem suas criações dentro de seus conceitos específicos, uma vez que tanto uma como outra possuem similitudes e diferenças entre si.

É notório que tanto o modelo de utilidade como a invenção possuem características semelhantes no cumprimento dos seus requisitos diante que, em ambos os casos, a criação deve ser suscetível de aplicação industrial e que não esteja compreendido no estado da técnica, conforme preceituam os artigos 11 e 15 da Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial).

Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17.

§ 2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequente.

§ 3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.

[..]

Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria (BRASIL, 1996).

A própria Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial) nos artigos 13 e 14 vem caracterizar o que seria o estado da técnica, deslocando do seu contexto tudo aquilo que já

haveria uma utilização prática na sociedade ou que para os inventores a demonstração seja considerada como inteligível.

Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

[..]

Art. 14. O modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica (BRASIL, 1996).

Mas, como demonstrado, apesar do modelo de utilidade e a invenção possuem suas similitudes, cada qual possuíram suas peculiaridades particulares que faz com que se diferenciem entre si. O modelo de utilidade trata-se de uma criação, mas sobre um objeto já existente com a finalidade de facilitar o uso ou fabricação, e se diferencia da invenção, pois esta exige que o objeto não se encontre no meio social e necessita que um inventor a produza de forma legal e inédita. Além do mais, ambas as modalidades devem se conjugar com suas peculiaridades que possuem em comum, ora já relatadas.

Diante de tais explicações, a patente será considerada, conceitualmente, como uma proteção concedida aos proprietários de objetos inventados seja na modalidade de invenção ou modelo de utilidade e que não esteja tal bem listado no artigo 18 da Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial), como não suscetíveis de receber a referida proteção.

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais (BRASIL, 1996).

A Carta Magna brasileira sob status constitucional rege sobre a proteção patentária e atribui como uma garantia fundamental o direito assegurado aos proprietários para concessão de privilégio provisório sobre os seus inventos, conforme está instituído pela Constituição Federal de 1988 no artigo 5º, inciso XXIX.

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País; (BRASIL, 1988).

Além do mais, a patente será considerada como um título dado ao proprietário para o seu exercício de forma exclusiva e temporária para usufruir de sua invenção, pois com a finalização do tempo de exploração o invento passará a pertencer ao domínio público, ou seja, ser de propriedade de toda a sociedade que possuirá o livre arbítrio para a sua exploração. Explica Chaves, que o Estado atuará em uma relação de troca para com o proprietário, tendo em vista que, após este ter angariado recursos econômicos e usufruído do seu privilégio temporário, deverá ceder o invento ao Estado, diante de possuir o caráter de interesse social (CHAVES, 2006).

Como o objeto da pesquisa se detém para o campo de análise da concessão de proteção patentária dos medicamentos, esta proteção farmacêutica será concedida apenas as invenções, diante que os modelos de utilidade recairão sobre objetos de uso prático, e as fórmulas de medicamentos não estão expressas como um instrumento de utilidade. A partir de então a pesquisa se deterá ao estudo das patentes concedidas às invenções (CRUZ, 2018).

Portanto, a patente no campo proteção farmacêutica será um direito concedido ao proprietário (inventor) de determinado medicamento para que esse possa exercer o seu direito de propriedade com exclusividade e de maneira provisória que possibilita a divulgação da fórmula farmacêutica para aqueles que se dispõe a pagar o preço exigido pelo pesquisador, com o fim de garantir o bem-estar social, pois a fórmula de um medicamento diz respeito diretamente à garantia da saúde pública.

Destarte, para ser o concedido à proteção patentária é necessário que o proprietário requeira o registro da patente no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), uma vez que este órgão possui legitimidade para tratar dos assuntos pertinentes a patente.

3.1.1 Instituto Nacional de Propriedade Intelectual – INPI

O Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) veio substituir o Departamento Nacional da Propriedade Industrial – DNPI e possui sede em Brasília, foi criado no ano de 1970, por intermédio da Lei nº 5.648, entretanto, a sua regulamentação atualmente se dá pela Lei nº 9.279/1996, ao qual está lei instituiu a característica de autarquia federal a tal órgão, e possui

como principal finalidade “executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica” (GONTIJO, 2005, p. 26).

A autarquia federal supracitada é constituída por um corpo organizacional composta por uma diretoria, órgãos seccionais e órgãos específicos singulares, ao qual Requião descreve minuciosamente a sua subdivisão da seguinte maneira:

INPI compõe-se de uma diretoria composta por um Presidente, um Vice-Presidente e cinco diretores. Dois órgãos assistiram diretamente o Presidente: Gabinete e Ouvidoria. Existem quatro órgãos seccionais: Procuradoria Federal, Auditoria Interna, Coordenação Geral de Planejamento e Orçamento e Diretoria de Administração e Serviços. O organismo se completa com quatro órgãos específicos singulares: Diretoria de Articulação e Informação Tecnológica; Diretoria de Patentes; Diretoria de Marcas e Diretoria de Contratos de Tecnologia e outros registros (REQUIÃO, 2015, p. 202).

A primeira iniciativa para a concessão do privilégio patentário é a realização do depósito do pedido, ao qual será realizado por meio de pedido acompanhado dos seguintes pressupostos para o requerimento: o resumo, as reivindicações, o relatório descritivo e o comprovante do pagamento da distribuição relativa ao depósito, conforme determinado pelo artigo 19 da Lei de Propriedade Industrial. Após caberá a análise perante o INPI do cumprimento dos requisitos previstos no referido artigo (BRASIL, 1996).

Com a aprovação do depósito do pedido, o proprietário da patente terá a discricionariedade para escolher se deseja publicar desde já a sua invenção ou exercer o direito de sigilo da sua criação por o período de 18 meses para, somente após desse prazo, divulgar e por em prática a sua invenção. Com a divulgação do invento terceiros poderão contestar o pedido de concessão da patente no período de 60 dias. Após passado o referido prazo, caberá ao inventor requerer novamente o pedido de concessão da patente no prazo de 36 meses. Com o exame técnico já realizado, a patente será concedida por meio da expedição da carta-patente, conforme estabelece o artigo 38 da Lei nº 9.279/1996 (VIDO, 2015).

Assim, para a concessão da patente se exige que por meio de ato administrativo se analise previamente o cumprimento dos requisitos para o pedido, já supracitados, perante o INPI, e a discussão sobre a validade deste ato poderá ser levada para o âmbito judicial, com o objetivo de averiguar a legitimidade da análise efetuada em tal órgão no que diz respeito à verificação e comprovação do preenchimento dos requisitos da atividade inventiva, novidade, aplicação industrial e desimpedimento para autorizar que seja cedido o privilégio patentário (COELHO, 2017).

A informação sobre a invenção ficará disponível pelo tempo estabelecido pelo INPI e garante ao proprietário da invenção o direito de exercer com exclusividade a atividade econômica sobre esta, por meio de exploração industrial própria (exploração direta) ou a concessão de licença para outros fabricantes explorarem através da estipulação do valor de venda da própria licença (exploração indireta). Assim, garantirá ao inventor a proteção de ordem civil e penal para evitar que terceiros se utilizem da criação patenteada sem a devida permissão do seu proprietário (COELHO, 2017).

No caso dos medicamentos por ser de interesse social se estará cumprindo a função social e a execução dos princípios norteadores dados pela Constituição Federal, sendo exercido um dos considerados como principal, a dignidade da pessoa humana, diante de favorecer a saúde pública.

Ademais, no ato de direcionar para o objeto da pesquisa, no que diz respeito à quebra compulsória da patente de medicamentos, esta poderá ser requerida a depender da situação ao INPI como também ao Poder Executivo Federal, como já supracitado, mas antes de entender o seu funcionamento se perfaz necessário entender como ocorre à licença da patente.

3.2 CONCESSÃO DO LICENCIAMENTO DA PATENTE

A exploração industrial indireta, com já mencionada no tópico anterior, ocorre por meio do licenciamento patentário que pode se dar em duas ocasiões, quais sejam: o proprietário almeja que algum fabricante industrial explore a patente pagando um determinado valor ao proprietário da patente o que se intitula de *royalties* (Licença Voluntária da Patente) e no caso de ser obrigado perante a lei de licenciar determinado objeto/produto (Licença/Quebra Compulsória da Patente) (RIBEIRO, 2010).

3.2.1 Licença Voluntária da Patente

A licença voluntária para exploração industrial indireta acontece na hipótese de o proprietário da patente permitir que fabricante diverso industrialize a invenção e constitui como um ato voluntário do inventor a sua concessão, além do mais, é considerado como um direito de usar, gozar e dispor pelo o proprietário do invento em relação as suas criações, com previsão legal no artigo 61 e seguintes da Lei de Propriedade Industrial.

Art. 61. O titular de patente ou o depositante poderá celebrar contrato de licença para exploração.

Parágrafo único. O licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da patente (BRASIL, 1996).

A prática da licença voluntária da patente é considerada como um contrato feito entre as partes, ao qual o licenciador “autoriza a exploração do objeto correspondente pelo outro contratante (licenciado) sem lhe transferir a propriedade intelectual”, ademais, o contrato poderá ser efetuado “com ou sem exclusividade e admite limitações temporais ou territoriais” (COELHO, 2017, p. 199).

O preço pago pela compra de determinada fórmula fará com que a indústria farmacêutica tenha a liberdade de estipular o valor de venda do medicamento produzido pela mesma, correlacionando ao valor que se pagou para descobrir a fórmula farmacêutica e pelos custos de produção em uma grande escala em pequeno espaço tempo. Mas o preço estipulado, muitas vezes, é exorbitante restringindo o acesso do medicamento a apenas algumas classes da sociedade. O dilema consiste em que uma doença ela não só atingirá a uma determinada classe específica, mas também as demais, inclusive as que dispõem de menos recursos financeiros para a sua sobrevivência, assim, o preço elevado dos medicamentos impossibilitará o acesso a saúde a todas as camadas sociais (LIMA, 2012).

Desta forma, abre-se espaço para que haja a possibilidade de se estabelecer a interrupção daquela patente por meio do que se denomina de licença/quebra compulsória da patente, com a finalidade de se possibilitar o acesso à saúde pública a população mais carente.

3.2.2 Licença/Quebra compulsória do direito sobre a patente

A licença ou quebra compulsória do privilégio patentário ocorrerá sempre em que o proprietário da invenção estiver exercendo os direitos da patente de forma abusiva ou com abuso de poder econômico. Ademais, a concessão do licenciamento compulsório da patente é utilizada como meio de punir o titular da patente por seu uso de forma abusiva ou como uma maneira de salvaguarda os interesses de ordem pública, com a finalidade principal de evitar que haja arbitrariedade pelo proprietário da patente na utilização de seus direitos, como por exemplo, estipulação de valor muito elevado para a concessão do licenciamento voluntário da patente (CRUZ, 2018).

Assim, dispõe o artigo 68 da Lei de Produção Industrial:

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; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado (BRASIL, 1996)

O ato de ser deferido o pedido de licença compulsória não barrará a garantia de que o inventor tem de continuar a exercer o direito de explorar os direitos relativos à patente, pois sempre que ocorre a concessão da quebra compulsória se estabelecerá a sua exploração de forma não exclusiva, com base no artigo 72 da Lei de Propriedade Industrial¹ (VIDO, 2015).

O requerimento para a concessão do licenciamento compulsória será proposto perante o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual – INPI, ao qual este mediante processo administrativo possibilitará a análise da legitimidade e possibilidade jurídica de se pleitear a licença compulsória, além do mais, oportunizará que as partes envolvidas (inventor e o requerente) utilizem do contraditório e da ampla defesa em igualdade de condições (CRUZ, 2018).

Entretanto, nas hipóteses em que o requerimento da quebra compulsória estiver fundado no atendimento de algum interesse público ou de emergência nacional, conforme estabelece o artigo 71 da Lei de Propriedade Industrial², o requerimento não será efetuado perante o INPI e não será realizado um processo administrativo para análise da possibilidade jurídica e legitimidade da quebra da patente. A análise da conveniência de se tratar ou não de um interesse público ou emergência nacional, com a finalidade de averiguar a necessidade da concessão do licenciamento caberá, discricionariamente e de ofício, ao Presidente da República - Chefe do Poder Executivo Federal (LIMA, 2012).

Acresce-se que:

A licença compulsória deve ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração da patente. O Poder Executivo Federal só poderá conceder, de ofício, licença compulsória temporária, e não exclusiva, nos casos de emergência nacional

¹ O artigo 72 da Lei nº 9.279/1996 institui que “as licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento” (BRASIL,1996).

² A Lei nº 9.279/1996 estipula no artigo que “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. Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação. (BRASIL, 1996).

ou interesse público, e apenas quando o titular da patente não estiver atendendo à necessidade do mercado (CAMPOS, 2006, online).

A quebra de patentes não irá retirar totalmente os direitos que o proprietário possui sobre sua criação, mas terá como fim adaptar as formas de uso da patente de medicamentos como meio de possibilitar o acesso de todas as camadas populacionais. Sua finalidade é que se sobressaia o interesse público (coletividade) sobre o interesse privado (possuidor da patente).

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 (BIANCHI; FREITAS, 2014, online).

No campo deste estudo, o foco principal é a análise da efetividade da licença compulsória de medicamentos determinada pelo interesse público, diante de ser esta relativização ao direito patentário à determinada propriedade do pesquisador, uma possibilidade de maior abrangência para o acesso a saúde pública.

3.3 EFEITOS JURÍDICOS PARA O PROPRIETÁRIO DA PATENTE COM A CONCESSÃO DA LICENÇA COMPULSÓRIA

O direito de propriedade é conceituado por Gonçalves como um direito subjetivo e um privilégio para o exercício de forma exclusiva sobre uma determinada coisa (móvel ou imóvel, corpórea ou incorpórea), ao qual cabe respeito entre os membros que compõe a sociedade de não se apossar de propriedade alheia (GONÇALVES, 2017).

Na seara internacional, o direito à propriedade sobre a patente é considerado como um direito humano regido pela aplicação dos princípios decorrentes da ordem econômica, quais sejam, o princípio da proteção à propriedade intelectual, bem como, o princípio da livre iniciativa e concorrência (CAMPOS, 2013).

Entretanto, cabe salientar que a propriedade pode ser sujeita a processos de relativização caso ditames legais determine. O artigo 1.228, §3^a do Código Civil prevê em disposição geral que “O proprietário pode ser privado da coisa, nos casos de desapropriação, por necessidade ou utilidade pública ou interesse social, bem como no de requisição, em caso de perigo público iminente”. Assim, há a possibilidade de relativização do direito sobre a propriedade, quando prevê que nos casos de necessidade, utilidade pública ou interesse social, bem como perigo

iminente a propriedade deixará de ser vista como um direito exclusivo e ser cedido à sociedade de acordo com as necessidades que esta possui (BRASIL, 2002).

Em se tratando da propriedade sobre os inventos a relativização se dará pela quebra compulsória da patente e será regida por legislação específica, qual seja, a Lei nº 9.279/96 (Lei de Produção Industrial), ao qual ocasionará a relativização do direito de exclusividade do criador sobre determinado produto, não podendo mais este usufruir por completo dos direitos advindos da propriedade inventada (BIANCHI; FREITAS, 2014).

Apesar da possibilidade da quebra compulsória das patentes, a Lei de Propriedade Industrial resguarda alguns direitos ao seu proprietário, tendo em vista que o Estado deve arcar com os custos advindos da quebra compulsória da patente, com o objetivo de favorecer o interesse público, pois se visa evitar o enriquecimento sem causa a uma das partes, ou seja, aquele que solicitou a quebra da patente em conjunto com o Estado (LIMA, 2012).

É notório que não será cabível que o proprietário sofra lesão a mais do que retirar o seu direito de exclusividade sobre o invento que possui com a alegação da supremacia do interesse público sobre o privado. Assim, este instrumento de licenciamento compulsório por interesse público não deve ser utilizado sem antes estar respaldado de um fundamento legal que a possibilite de realizá-lo.

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 (BIANCHI; FREITAS, 2014, online).

O Estado não poderá adentrar no uso da propriedade privada somente com a justificativa de que se estaria favorecendo ao interesse público, diante que será um direito constitucional, como já fora relatado, de garantia fundamental da propriedade e os direitos a ela inerentes.

Para que haja a possibilidade do licenciamento sem agredir completamente a propriedade privada se faz necessário que o Estado, por meio de seus recursos, invista nas pesquisas realizadas pelos particulares, para evitar que haja unicamente a apoderação da fórmula farmacêutica, a qual violaria a propriedade privada por meio de uma usurpação de direitos. Conforme salienta Aquino, é indispensável que se realize “investimentos em pesquisa básica, para desenvolver as próprias tecnologias brasileiras, com novas drogas, sendo a licença compulsória a última opção a ser usada para resolver os problemas da saúde pública” (AQUINO, 2012, p. 50).

Destarte, com a quebra compulsória da patente sobre os medicamentos com o fim de atender o interesse público, o proprietário da patente não perderá a garantia de exercer em plenitude os seus direitos sobre o bem inventado, com já fora relatado em tópicos anteriores. Assim, o modo de uso da quebra de patentes deverá ser regrado com proporção, pois o argumento de que estará favorecendo ao interesse público não justifica a redução do preço ao um valor vil, com base nos gastos efetuados com as pesquisas e investimentos pelo proprietário.

O motivo de ser analisada a importância e a necessidade da quebra de patentes de medicamentos como meio de promoção à saúde pública, a ser tratada no próximo capítulo, se justifica, pois, para cumprimento do fornecimento ao direito e garantia à saúde pública é fundamental que haja a análise da ponderação do direito de propriedade e da saúde pública e os meios para se evitar que ocorra a monopolização comercial dos produtos farmacêuticos.

4 NECESSIDADE DA QUEBRA COMPULSÓRIA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS COMO PROMOÇÃO AO ACESSO DO DIREITO À SAÚDE PÚBLICA

No decorrer dos capítulos anteriores foi argumentado de forma pormenorizada a análise histórica do instituto da patente, os conceitos e características principais interligadas ao instituto patentário, ao qual tais capítulos serviram de base para discussão do presente capítulo que possui por principal finalidade investigar a efetividade da quebra compulsória de patentes sobre os medicamentos como forma de promover a aquisição da saúde pública para toda a sociedade.

Para alcançar o objetivo do presente capítulo e, conseqüentemente, da pesquisa será traçado os temas referentes aos monopólios existentes relativos as patentes sobre medicamentos, o efetivo confronto aparente de normas entre o direito de dispor, gozar e usufruir sobre a propriedade privada e o direito à saúde pública intrínseco a coletividade, e, por fim, a importância da quebra compulsória sobre a patente de medicamentos como intermediador para se garantir o direito à saúde pública.

4.1 MONOPÓLIO SOBRE AS PATENTES DE MEDICAMENTOS

No ramo da economia, o monopólio é conceituado como a forma pelo qual uma determinada empresa se comporta dentro da sociedade, seja ela de pequeno, médio ou grande porte. A empresa se caracterizará como a única capaz de fornecer um produto específico em um delimitado espaço territorial a consumidores que necessitam do objeto oferecido, mas que por falta de concorrência não podem optar por qual empresa o adquirirá (BAYE, 2010).

O monopólio existiria sempre em que no mercado de consumo todos os fregueses dependam de uma única empresa para adquirir um determinado objeto, uma vez que não há outras empresas que ofereçam o mesmo produto em um dado território, ou seja, o monopólio existirá sempre em que no mercado inexista uma concorrência perfeita (VASCONCELLOS, 2008).

No que diz respeito às patentes concedidas aos inventores dos medicamentos, ao serem estas concedidas as novas criações, se estabelecerá sobre a fórmula farmacêutica inventada um privilégio temporário para a sua utilização com caráter de exclusividade, o qual, conseqüentemente, estabelecerá um monopólio temporário sobre as invenções farmacêuticas, diante que somente o proprietário da patente poderá explorar (direta ou indiretamente) sem ser

estabelecido uma concorrência. Assim, a patente será vista como “um recurso importante na defesa dos interesses dessas empresas” (MARQUES, 2000, online).

O domínio comercial de uma única empresa que comercializa um determinado tipo de medicamento possui a tendência de elevar os seus preços em razão de serem as únicas dentro do mercado de consumo a fabricar os produtos farmacêuticos e pela necessidade dos consumidores os adquirirem, independente do seu valor. Desse modo, o fato é ocasionado por existir sobre o medicamento a proteção patentária, que impede que outra empresa o comercialize sem adquirir os *royalties* (pagamento ao proprietário para realizar a exploração indireta da patente farmacêutica) ou a permissão do proprietário da invenção para realizar a exploração. Assim, os consumidores não possuem a opção de pesquisa de preço e obtém o medicamento independentemente do valor oferecido pelo mercado comercial, com o fim de salvaguardar o direito à vida (DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2011).

Além do mais, como já fora relatado no capítulo anterior, o proprietário da invenção terá o livre arbítrio para estipular o valor que recairá sobre a venda dos medicamentos fabricados pela própria empresa proprietária da invenção ou o valor dos *royalties* referente a venda da fórmula farmacêutica para empresa que seja divergente do inventor, com o propósito de que possa ser efetuada a exploração da criação.

Para se obter um mercado de consumo equilibrado e maduro deve existir a hegemonia entre os consumidores e os fabricantes de medicamentos, uma vez que o aumento elevado dos preços sobre os produtos farmacêuticos com a justificativa de se estar compensando os gastos advindos com a pesquisa se estará agredindo diretamente o direitos que todas as classes sociais possuem de adquirir fármacos para ser bem-estar pessoal, bem como, o direito a promoção de uma melhor qualidade de vida e a saúde, direitos constitucionalmente garantidos (BENJAMIN, 1994).

Acrescenta o referido autor, ainda, que:

No tema das patentes, principalmente quando estiver em jogo a vida, a saúde e a segurança dos consumidores, a ótica deve ser a da substituição da imposição unilateral e egoísta de custos por uma perspectiva mais solidarista, a marca de todo Direito moderno,²⁰ tudo para o bem do próprio mercado.²¹ É a instauração da "ordem cooperativa",²² onde os riscos decorrentes da produção em massa e do consumo em massa deixam de ser suportados exclusivamente pelo consumidor e passam a ser igualmente repartidos por toda a sociedade, especialmente por aqueles que melhor estão em posição de fazê-lo (BENJAMIN, 1994, p.11).

A quebra do monopólio existente sobre os medicamentos devido a concessão da patente ocorre em duas ocasiões, quais sejam: com o fim do prazo da concessão de proteção patentária

sobre a fórmula farmacêutica e com a instituição da Lei nº 10.196/2001 no ordenamento jurídico brasileiro que incluiu o artigo 229-C a Lei de Propriedade Industrial.

A primeira ocasião é mais possível no âmbito do mercado de consumo para ocorrer a quebra do monopólio comercial e se estabelecer a concorrência perfeita. Ocorrerá quando chegado ao fim do período de exploração do privilégio temporário de forma exclusiva concedido ao proprietário da invenção farmacêutica, uma vez que a criação do inventor passará a pertencer ao domínio público e terceiros poderão começar a fabricar a fórmula do medicamento e se ter início a concorrência no mercado comercial. Assim, se denominará de medicamentos genéricos o produto final das fórmulas farmacêuticas produzidas por empresas divergentes ao inventor, após expirado o prazo da exploração da patente. (MARQUES, 2000).

A segunda ocasião de tentativa de barrar a existência de monopólios sobre os produtos farmacêuticos no Brasil, se deu por meio do Poder Legislativo no ano de 2001, ao qual este ratificou a Lei nº 10.196/2001 e instituiu que para se dar início o processo de análise para a concessão das patentes de medicamentos pelo INPI deve existir “anuência prévia da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA)”. A finalidade principal da previsão de que para a concessão da patente se tenha a aprovação de dois órgãos, quais sejam: a ANVISA e o INPI, consiste no objetivo de proteger os interesses da sociedade e evitar que a saúde pública sofra danos, que possivelmente seriam irreparáveis (SCOPEL; CHAVES, 2015, online).

Além do mais, a necessidade da criação da Lei nº 10.196/2001 para instituir a anuência prévia da ANVISA antes da aprovação da concessão da patente pelo INPI se deu pelo fato de que os inventores obtinham a concessão patentária sobre produtos farmacêuticos que atendiam aos requisitos da novidade, aplicação industrial, objeto não compreendido no estado da técnica e atividade inventiva, mas que por adicionar novos princípios ativos as fórmulas farmacêuticas angariavam a concessão de novas patentes, ou seja, mesmo fugindo do princípios norteadores da patente, prologavam a utilização do privilégio temporário de utilização exclusiva dos medicamentos e, por consequência, colocava em risco à saúde pública, pois continuaria a prolongar a existência do monopólio comercial. Ademais:

Esse tipo de proteção inadequada garante às empresas uma injusta vantagem competitiva, desestimula o investimento em inovação e penaliza a sociedade, que é obrigada a pagar preços mais altos, devido à inibição da concorrência. Em relação à novidade, um estudo realizado pelo National Institute of Health Care and Management (NIHCM) confirma essa realidade, pois de um total de 1.035 medicamentos aprovados pelo Food and Drug Administration (FDA) entre 1989 e 2000, 65% possuíam princípios ativos já existentes no mercado, 35% incluíam novas entidades moleculares (NME), e apenas 15% apresentavam alguma vantagem terapêutica³³. É provável que esses dados reflitam o funcionamento inadequado do atual sistema de patentes, o qual ao

em vez de estimular a inovação, está promovendo o investimento em inovações incrementais, baseadas em produtos já existentes ou processos conhecidos, as quais geram uma gama de patentes que garantem um bom retorno financeiro para seus titulares (CHAVES; OLIVEIRA; HASENCLEVER; MELO, 2007, online).

Assim, é possível verificar que a patente estabelecida sobre os medicamentos é o principal fator que ocasiona a formação do monopólio comercial que visa favorecer os interesses das empresas privadas. Ademais, a falta de concorrência entre o mercado de consumo dos medicamentos ocasiona uma grave violação aos interesses dos consumidores que não possuem outra opção senão a de submeter aos altos valores impostos pelas empresas, com o intuito de não colocar em risco a própria saúde, mas, em consequência, priva parte da sociedade de adquirir o produto farmacêutico por não deterem de recursos financeiros suficientes.

4.2 CONFLITO APARENTE DE NORMAS ENTRE O DIREITO À SAÚDE PÚBLICA E O DIREITO DA PROPRIEDADE PRIVADA

O Título II da Constituição Federal brasileira designa o direito à saúde e o direito de propriedade como direitos e garantias fundamentais. Institui, ainda, sobre tais direitos, a natureza de cláusulas pétreas, ou seja, não se permite a abolição de tais direitos do ordenamento jurídico brasileiro.

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

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

[...]

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

[...]

Art. 60. § 4º Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir:

IV - os direitos e garantias individuais. (BRASIL, 1988)

É possível observar, com base no que foi relatado em tópicos anteriores, que o direito à propriedade e o direito à saúde pública encontram-se em plena igualdade de condições no ordenamento jurídico brasileiro, figurando ambos como direito e garantia fundamental concedido a qualquer pessoa. Entretanto, ao analisar a Constituição Federal é possível verificar que o direito à saúde é um direito social, enquanto, o direito de propriedade é um direito

individual, ao qual para ser efetivado deve ser exercido a função social do bem pelo proprietário (BRASIL, 1988).

A princípio, o direito à propriedade e à saúde devem ser cumpridas dentro da sociedade por meio de políticas públicas efetuadas pelo Estado, por ser estes considerados como direitos e garantias fundamentais inerentes a qualquer pessoa. Mas, caso estes direitos colidam entre si, deve o Estado ponderá-los e deixar de efetivar um direito em detrimento da aplicação do outro.

4.2.1 Ponderação do direito de dispor sobre a propriedade privada e o direito à saúde pública

O direito à saúde, além de ser considerado como uma garantia fundamental no ordenamento jurídico brasileiro é também classificado como um direito humano de 2ª (segunda) geração, assim, esta mesma classificação é aplicável ao direito ao acesso aos medicamentos, tendo em vista que estes se encontram diretamente ligados ao direito à saúde pública, ao qual, por consequência, atinge, também, o direito à vida. Ademais, o direito à saúde não pressupõe o cumprimento de qualquer condição para ser efetivado. (ANTUNES, 2015)

O acesso à saúde pública deve ser assegurado a toda e qualquer pessoa por ter sido estabelecida no texto constitucional brasileiro como garantia fundamental, ao qual o Estado efetiva o seu fornecimento por meio do Sistema Único de Saúde (SUS). A regulamentação legal que trata deste sistema está inserida no ordenamento jurídico através da Lei 8.080/1990 e dentre dos seus fins encontra-se a ação de garantir a prestação da assistência farmacêutica de forma integral e incontestável (PAIVA, 2017).

Já o direito à propriedade é também visto como uma garantia fundamental e um direito humano e para a sua existência é necessário que o proprietário da invenção que possua proteção patentária demonstre que a criação cumpre a função social, que só será possível através do fornecimento da saúde pública de forma satisfatória e com respeito aos interesses sociais (CARVALHO, 2007).

Entretanto, o fato de ser instituído o direito à propriedade a um indivíduo que demonstre o cumprimento da função social não pode ser visto como um inibidor a garantia da saúde pública. Como se tratam de dois direitos que possuem os status de garantia fundamental e direitos humanos, estes direitos serão vistos como princípios que trazem a possibilidade de ponderação de peso a depender do caso concreto.

Os dois direitos têm índole de princípios, eles não se diferenciam hierarquicamente, nem constituem um a exceção do outro. Muito menos se há de cogitar resolver o atrito segundo um critério cronológico. O conflito não se resolve com critérios usuais de solução das antinomias. Ao contrário, terá que ser apurado, conforme o caso, qual dos dois direitos apresenta maior peso. (MENDES; BRANCO, 2012, p. 84)

Vislumbra-se a admissibilidade da ponderação do direito à propriedade privada e o direito à saúde pública a depender do caso concreto, vez que se figuram no ordenamento jurídico como regras-princípios, pois, em regra, tais direitos serão aplicados na sociedade de forma simultânea, mas que verificado a sua colisão é possível que haja a ponderação de peso entre eles para a concretização de um direito em uma determinada circunstância, e não a exclusão de um em detrimento do outro.

Já nos casos de colisão de princípios, a solução é totalmente distinta da dos de conflito de regras, uma vez que ela deixa de se situar no plano da validade, indo para o plano dos pesos (ponderação de bens), onde se deve considerar, obrigatoriamente, as circunstâncias de cada caso, para depois se reconhecer qual dos princípios colidentes terá prevalência. (ANDREÁ, 2013, p. 43)

Deve ser observado, que o direito à saúde é tido como uma política pública prioritária a ser efetivada pelo Estado, de eficácia plena e aplicação imediata, conforme institui o artigo 197 da Constituição Federal. Configurando-se a existência da colisão dos direitos à saúde pública e a propriedade privada, a resolução do entrave jurídico se dará por meio da aplicação do princípio da proporcionalidade. O processo de análise da conveniência da concessão ou não do licenciamento compulsório ser guiado em observância da “razoabilidade e a proporcionalidade para equilibrar os interesses públicos, com a utilização da propriedade privada [...] não sendo possível a adoção quando outra medida se mostre eficaz para conciliar os interesses em conflito” (BEZERRA, 2009, online).

Assim, para se garantir o bem-estar da coletividade, é possível que o direito à saúde pública pondere acima do direito à propriedade privada, conforme explicado adiante:

A licença compulsória (também chamada obrigatória) é um dos instrumentos de que o Estado pode se utilizar para intervir sobre o monopólio de uma patente, sempre que o interesse público o exija. Menos drástica que a revogação da patente por meio da caducidade, ela permite que, em certas circunstâncias, outros usem a invenção patenteada, mediante uma remuneração estabelecida pelo Estado. Do ponto de vista jurídico, o monopólio da patente é substituído pelo direito de receber uma compensação financeira pelo uso do invento. (GONTIJO, 2005, p. 11)

Em outras palavras, a propriedade de um determinado medicamento deve, portanto, atender a função social de sua fórmula farmacêutica dentro da sociedade que se dará pela

efetivação de meios que garantam o atendimento ao direito à saúde pública. A patente, como já mencionada, irá limitar o uso da propriedade ao inventor, mas só será fornecida aqueles que demonstrem estar cumprindo a função social desta.

Caso seja perceptível que o direito à propriedade ocasiona uma limitação ao direito à saúde pública é possível que haja a aplicação do princípio da proporcionalidade e se valer do licenciamento compulsório, a finalidade de se garantir que o interesse público social salvasse o direito de um bem-estar social na promoção da defesa do direito à vida (AQUINO, 2012).

Destarte, é possível concluir que tanto o direito à saúde pública e como o direito à propriedade privada são consagrados pela titularidade de direito e garantia fundamental, bem como, de direito humano, e, em regra, ambos os direitos devem coexistir concomitantemente. Entretanto, caso o direito à propriedade esteja impedindo o exercício do direito à saúde que afeta diretamente o direito à vida deve ser utilizado o princípio da proporcionalidade como meio ponderador do interesse público (saúde pública) *versus* o interesse privado (propriedade privada), a fim de que o bem-estar da coletividade seja preservado e garantido, e se efetivará por intermédio do licenciamento compulsório.

4.3 IMPORTÂNCIA DA QUEBRA COMPULSÓRIA DA PATENTE COMO MEIO DE GARANTIA À SAÚDE PÚBLICA

Em síntese, o acesso à saúde pública é constitucionalmente assegurado e possui por objetivo principal promover uma melhor qualidade de vida e dignidade da pessoa humana concedido a qualquer pessoa, sem distinção, integrante da sociedade, a fim de que seja garantido a efetivação dos direitos humanos no Brasil.

A patente é um meio de proteção concedida ao proprietário/inventor para que este possa exercer sobre o seu bem o privilégio temporário de exploração econômica, desde que cumpra a função social, que no caso da patente sobre medicamentos será o atendimento da fórmula farmacêutica ao interesse da sociedade. Caso seja verificado que o medicamento não está atendendo o interesse social, é possível que haja a quebra ou licença compulsória da patente como meio de possibilitar que a sociedade não seja prejudicada por um interesse privado do proprietário de obter lucros.

A Constituição Federal no artigo 197, institui que o direito à saúde pública é pertencente a toda sociedade e deve ser efetivado por meio de prestação de políticas públicas promovidas

pelo Estado em igualdade de condições³ (BRASIL, 1988). Assim, o Brasil, inseriu no seu ordenamento jurídico a Lei nº 8.080/1990 para regulamentar, em âmbito nacional, as formas em que se dará a promoção, proteção e recuperação da saúde e instituiu o Sistema Único de Saúde, que possui como um dos seus principais objetivos promover ações que visem a produção de medicamentos⁴ (BRASIL, 1990).

A importância da realização da quebra compulsória da patente de medicamentos reside no fato de ser uma possibilidade de evitar a formação dos monopólios comerciais que impossibilitam que todas as camadas sociais adquiram ao medicamento, diante do seu alto valor comercial.

Ao se conceder a patente sobre uma fórmula farmacêutica, a comercialização dele só será realizada por meio da venda de remédios de referência a valores exorbitantes com a justificativa de abonar os gastos advindos com as pesquisas realizadas, a fim de descobrir os princípios ativos do fármaco, não se permitindo a comercialização dos remédios genéricos até ser expirado o prazo do direito de exclusividade do inventor. Assim, o abuso de poder que o inventor pratica quando possui o privilégio da patente é criticado no sentido de que:

[...] as empresas farmacêuticas estão entre o grupo de empresas que apresentam índices recordes de lucratividade. Ainda que os riscos envolvidos não devam ser ignorados, alguns autores apontam possíveis exageros. Scherer observa que o tempo dispensado no desenvolvimento de um fármaco pode ser muito menor a dez anos, tendo em vista a associação entre diferentes linhas de pesquisa, o que permite economia de tempo e recursos. [...] as empresas farmacêuticas gastam tanto quanto ou mais a título de publicidade e outros encargos. Esses argumentos, portanto, lançam dúvidas sobre a relação entre patentes e inovações, de fato, benéficas à sociedade.

Em contrapartida, a exclusividade de mercado, a concentração das vendas a um número reduzido de empresas e a baixa substitutabilidade entre produtos farmacêuticos de diferentes classes terapêuticas permitem a prática de preços excessivos. Como a patente farmacêutica veda a entrada de medicamentos genéricos no mercado, durante o período em que vigora a proteção, a concorrência fica limitada à existência de equivalentes terapêuticos. Quando da ausência de substitutos, medicamentos inovadores tendem a apresentar preços elevados (MEINERS, 2008, online).

A necessidade da quebra compulsória das patentes deverá ser realizada sempre em que for constatada a ocorrência da precariedade do acesso aos medicamentos a toda a população,

³ O artigo 197 da Constituição Federal preleciona que “São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”. (BRASIL, 1988)

⁴ A Lei 8.080/1990 institui no artigo 6º que: “Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;” (BRASIL, 1990)

por ser uma garantia basilar consagrada pela Constituição Federal e uma alternativa que possibilita que a toda sociedade obtenha os produtos farmacêuticos, ao qual por meio desta promoção se favorecerá o direito à saúde e a dignidade da pessoa humana.

Assim, sempre em que solicitada o licenciamento compulsório pelo Estado, este ficará responsável pela produção das fórmulas farmacêuticas a custo menor, com o objetivo da promoção de fornecimento dos medicamentos a todas as camadas sociais. Os produtos farmacêuticos fabricados após a quebra da patente por meio do afastamento do direito de exclusividade do inventor receberam o nome de remédios genéricos, a fim de se diferenciar dos remédios de referência, que foram produzidos por meio de uma exploração direta ou indireta efetuada pelo proprietário da patente (BIANCHI; FREITAS, 2014).

Portanto, é contundente ressaltar que, caso falte o tratamento de saúde a sociedade brasileira pela inacessibilidade dos medicamentos devido aos seus altos custos ocasionará o perecimento do direito à vida de inúmeras pessoas, assim, é de salutar importância a quebra compulsória da patente com propósito de evitar o risco demasiado da falta de fornecimento da saúde pública.

Ademais, a confirmação da relevância da necessidade do licenciamento compulsório de patentes de medicamentos no Brasil se dá pela razão de que neste país a maioria dos medicamentos são fornecidos de forma integral, gratuita e universal por meio do Sistema Único de Saúde (SUS) e a elevação dos preços dos medicamentos de referência pode ocasionar o saldo negativo ao erário do país. Por conseguinte, com o intuito de evitar que uma possível crise econômica no Brasil pelo fato de se estar cumprindo as garantias fundamentais de fornecimento à saúde pública a população, se perfaz necessário que haja a quebra compulsória da patente, por se tratar de um permissivo legal de relativização do direito de exclusividade do inventor para a produção dos remédios genéricos em baixo custo de comercialização. (RODRIGUES; SOLER, 2009)

Complementa-se o raciocínio supracitado da seguinte maneira:

[...] mostra que no confronto entre a proteção da propriedade e o interesse social, este é que deverá prevalecer. Injustificável que o proprietário do medicamento patenteado queira comercializá-lo por um preço inacessível ao Estado que precisa adquiri-lo, condenando à morte os doentes que precisam daquele fármaco para poderem sobreviver. (SILVA, 2008, p. 4343)

Isto posto, é viável assentar o entendimento de que a quebra compulsória da patente sobre medicamentos, perfaz um importante caracterizador de concretização do direito à saúde pública, de modo que na existência da contraposição do interesse privado e o interesse público,

este deve prevalecer, pois a promoção ao acesso aos medicamentos é um meio de evitar o perecimento de inúmeras pessoas que fazem parte da sociedade brasileira e não detém de recursos suficientes para adquiri-los no preço estipulado aos medicamentos de referência, assim, não lhes resta outra alternativa senão se valer do Poder Judiciário para ser garantido o direito fundamental à saúde pública inerente a toda pessoa que seja integrante do estado brasileiro.

Portanto, é de suma relevância a necessidade do licenciamento compulsório dos medicamentos como um meio de combate as epidemias existentes que afetam toda a população, de assegurar aos pertencentes desta um meio de vida mais digna e saudável, bem como de garantir um desenvolvimento sustentável da saúde coletiva.

CONCLUSÃO

A partir desse estudo, solucionou-se a celeuma relacionada ao grau de efetividade da quebra compulsória de medicamentos como intermediador para se garantir o direito à saúde pública a todas as camadas sociais, com o propósito de oportunizar a coletividade uma melhor qualidade de vida, evitar o perecimento de inúmeros indivíduos com o combate as epidemias de maneira mais abrangente e efetivar os direitos humanos no Brasil.

A pesquisa teve finalidade de analisar a garantia da efetivação da promoção da saúde pública através da quebra compulsória de medicamentos. Assim, foi estruturada através de um linear histórico do surgimento do instituto de proteção patentária e da licença compulsória da patente; os conceitos de patente, concessão do licenciamento da patente e efeitos jurídicos decorrentes; e a importância da quebra compulsória da patente como meio de assegurar o dever de promoção ao direito à saúde pública.

De modo preliminar, foi possível concluir na primeira parte da pesquisa a importância da análise do caminhar histórico da patente para se observar a necessidade da quebra compulsória de medicamentos, com o objetivo de garantir o acesso a sociedade brasileira da saúde pública, uma vez que é notório que no início da positivação do instituto patentário a preocupação principal girava em torno da proteção aos inventos de propriedade privada e no decorrer do tempo a sociedade percebeu ser necessário relativizar e conceder o privilégio temporário aos inventos, a fim de atender ao interesse público.

Na segunda parte da pesquisa, se obteve como resultado que o aparato do instituto patentário é bastante amplo, mas, importante o seu estudo para se compreender que a quebra compulsória dos medicamentos ocorrerá sempre em que detectado interesse de cunho social, assim, a proteção do proprietário poderá ser relativizada quando se tratar uma invenção de uma fórmula farmacêutica que tenha pertinência social, ao qual será efetivada pelo Poder Executivo Federal.

Caso os fármacos não cumpram o interesse público social, há a possibilidade de exploração da patente através da relativização da sua proteção com a criação dos remédios genéricos, com o objetivo de que o acesso aos medicamentos seja fornecido a todas às camadas sociais. O Estado deve evitar o mínimo de lesões possíveis ao proprietário e proteger este de um enriquecimento ilícito. Desse modo, se faz necessário que haja a promoção de políticas públicas, a fim de ressarcir o proprietário dos gastos advindos com a pesquisa para se chegar a fórmula farmacêutica e investida em novas pesquisas.

Na última parte da pesquisa, se analisou a necessidade da requisição da quebra compulsória de patentes de medicamentos como um meio de garantia ao acesso à saúde pública. Dessa maneira, foi possível notar que a monopolização comercial da patente é um dos principais fatores que enseja a necessidade da quebra ou licença compulsória da patente de medicamentos, uma vez que os altos valores cobrados por um único detentor da fórmula farmacêutica impossibilitam que determinada parte da sociedade fique inviabilizada de adquirir os medicamentos e, por consequência, o perecimento de parte da sociedade vítimas das epidemias existentes e não tratadas de forma adequada.

Apesar do conflito aparente de normas entre os princípios de garantir o direito à saúde pública e o direito da propriedade privada, ao analisar o caso concreto, e ponderar tais princípios por meio de aplicação do princípio da razoabilidade e proporcionalidade, deve ser visado o atendimento ao direito social da saúde pública condizente a toda uma sociedade em detrimento de atender o interesse particular do proprietário da patente.

Por fim, verifica-se que a quebra compulsória da patente é um importante intermediador para que haja o cumprimento da garantia à saúde pública, pois através desta é possível que haja a comercialização dos remédios genéricos a custo a menor em comparação aos remédios de referência, com a promoção da dignidade da pessoa humana. Além disto, a relevância da licença compulsória da patente no Brasil é uma forma de se evitar que haja um déficit financeiro ao país, pois a maioria dos medicamentos no Brasil são fornecidos de forma gratuita, universal e integral, a exemplo dos fármacos para o combate do vírus da Aids.

De modo geral, é perceptível que a quebra compulsória de medicamentos é um meio eficaz de se garantir o acesso à saúde pública a população, diante que será uma forma de evitar que a monopolização comercial da patente seja um inibidor do acesso aos medicamentos de forma mais igualitária a população, pois a comercialização dos remédios genéricos será a um custo menor em comparação aos medicamentos de referência.

Apesar de se demonstrar como meio eficaz para a possibilidade fornecimento a todas as camadas sociais deve ser levado em consideração a imprescindibilidade de melhorias ao sistema de proteção patentária, com o objetivo de evitar que seja suprimido o direito que o inventor possui sobre sua propriedade, por meio de políticas públicas provenientes do Estado brasileiro na promoção de pesquisas para a criação de fármacos, bem como, evitar o dispendioso gasto como importação de medicamentos dos países desenvolvidos e permanecer subordinados ao valor dos *royalties* estipulados pelo inventor para a exploração da patente ou da indispensabilidade demonstração de interesse social para solicitar o licenciamento compulsório da patente.

O debate em questão não se encerrou com essa pesquisa, diante que o tema em estudo é de grande amplitude de suma relevância acadêmica, jurídica e social e necessita de maior aprofundamento como meio de se aprimorar o sistema do licenciamento compulsório sobre medicamentos no Brasil e garantir o direito à saúde pública.

REFERÊNCIAS

ANDREÁ, Fernando de. **Robert Alex:** introdução crítica. 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

ANTUNES, Paula Cureau de Bessa. **A patente farmacêutica nos países em desenvolvimento:** os efeitos do TRIPS na política brasileira de combate ao HIV. São Paulo: Atlas, 2015.

AQUINO, Bruno Sarturi. **Patentes de medicamentos e licença compulsória:** uma contraposição entre os direitos de propriedade intelectual e saúde. Disponível em: <<https://repositorio.ufsm.br/bitstream/handle/1/2891/MONOGRAFIA%20BRUNA%20SARTURI%20AQUINO%20-%20Patentes%20de%20medicamentos%20e%20licen%C3%A7a%20compuls%C3%B3ria-uma%20contraposi%C3%A7%C3%A3o%20entre%20os%20direitos%20de%20propriedade%20intelectual%20e%20sa%C3%BAde.pdf?sequence=1>>. Acesso em: <25 de out. de 2018>.

BAYE, Michael R. **Economia de empresas e estratégias de negócios.** 6. ed. Porto Alegre: AMGH, 2010.

BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e. Proteção do consumidor e patentes: o caso dos medicamentos. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, n. 10, p. 21-26, abr./jun. 1994. Disponível em: <<http://bdjur.stj.jus.br/dspace/handle/2011/8860>>. Acesso em: <30 de out. de 2018>.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **A quebra de patente de medicamentos como instrumento de realização de direitos.** Dissertação (Mestrado em Direito) -Universidade Federal da Bahia, UFBA, Brasil, 2009. Disponível em: <<https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/9300/1/MATHEUS%20FERREIRA%20BEZERRA.pdf>>. Acesso em: <30 de abr. de 2018>.

BIANCHI, Patricia Coldibeli; FREITAS, Vinicius Rodrigues. A Quebra de Patentes sobre Medicamentos para Humanização da Justiça. In: **XXIII Congresso Nacional do CONPEDI**, 2014, Paraíba. Anais do XXIII CONPEDI, 2014. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=4d883854d72e0b60>>. Acesso: <11 de março de 2018>.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**, 05 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: <18 de out. de 2018>.

BRASIL. **Lei nº 9.279**, 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: <18 de out. de 2018>.

BRASIL. **Lei nº 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm>. Acesso em: <20 de set. de 2018>.

BRASIL. **Lei 8.080**, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: <18 de out. de 2018>.

CAMPOS, Emília Malguedo. **Quebra de patentes – licença compulsória**. Disponível em: <<http://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI28718,91041-Quebra+de+patentes+licenca+compulsoria>>. Acesso em: <30 de abr. de 2018>.

CAMPOS, Felipe de Barros. **Patentes, licenças compulsórias e Direitos Humanos**. Benefícios da Licença Compulsória. Disponível em: <<https://felipedebarroscamos.jusbrasil.com.br/artigos/119874322/patentes-licencas-compulsorias-e-direitos-humanos>>. Acesso em: <25 de out. de 2018>.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamento**. São Paulo: Atlas, 2007.

CHAVES, Gabriela Costa. Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos?. 1. ed. V. 1. Rio de Janeiro: **Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids**, 2006. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media//cartilha_patentes.pdf>. Acesso em: <17 de out. de 2018>.

CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, L.; MELLO, Luiz Martins de. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública** (FIOCRUZ), v. 23, p. 257-267, 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.org/article/csp/2007.v23n2/257-267/pt/#ModalArticles>>. Acesso em: <17 de out. de 2018>.

COELHO, Fábio Ulhoa Coelho. **Curso de Direito Comercial**. 21. ed. V.1. São Paulo: Revistas dos Tribunais, 2017.

CRUZ, André Santa. **Direito empresarial**. 8. ed. São Paulo: Método, 2018.

DINIZ, Debora; MEDEIROS, Marcelo; SCHWARTZ, Ida Vanessa D. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacarídeos. **Cadernos de Saúde Pública** (ENSP. Impresso), v. 28, p. 479-489, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.org/scielo.php?pid=S0102-311X2012000300008&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: <26 de out. de 2018>.

ELIAS, F. L. F. Patente de medicamento: a questão do licenciamento compulsório do Efavirenz. **Revista Eletrônica de Direito Internacional**, v. 4, p. 336-361, 2009. Disponível em: <http://centrodireitointernacional.com.br/static/revistaeletronica/volume4/arquivos_pdf/sumario/art_v4_XII.pdf>. Acesso em: <22 de set. de 2018>.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito civil brasileiro**. Volume 5: Direito das Coisas. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

GONTIJO, Cícero Ivan Ferreira. **As transformações do sistema de patentes, da Convenção de Paris ao acordo TRIPS**. A posição brasileira. Disponível em: <<http://paje.fe.usp.br/~mbarbosa/dpi/gontijo1.pdf>>. Acesso em: <15 de set. de 2018>.

LIMA, Simone Alvarez. **Licença Compulsória e acesso a medicamentos essenciais no Estado Democrático de Direito**. Dissertação (Mestrado em Direito) -Universidade Estácio de Sá, UNESA, Brasil, 2012. Disponível em: <<http://portal.estacio.br/media/3106/simone-alvarez.pdf>>. Acesso em: <07 de setembro de 2018>.

MARQUES, Marília Bernades. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. **História, Ciências, Saúde** - Manguinhos, Rio de Janeiro, v. VII, n.1, p. 07-21, 2000. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/453/3/Marques%20MB_Patentes%20farmaceuticas_2000.pdf>. Acesso em: <17 de out. de 2018>.

MEINERS, Constance Marie Milward de Azevedo. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. **Cadernos de Saúde Pública** (FIOCRUZ), v. 24, p. 1467-1478, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000700002>. Acesso em: <24 de set. 2018>.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

NEGRÃO, Ricardo. **Manual de Direito Comercial e de Empresa: Teoria Geral de Empresa e Direito Societário**. 14. ed. V. 1. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

PAIVA, Amanda Carneiro.. O direito à propriedade intelectual e a saúde pública: o licenciamento compulsório de patentes como forma de permitir o acesso universal aos medicamentos. **Virtuajus** (PUCMG), v. 13, p. 10-28, 2017. Disponível em: <<http://periodicos.pucminas.br/index.php/virtuajus/article/view/15403>>. Acesso em: <6 de out. de 2018>.

POLÔNIO, Carlos Alberto. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: regras comerciais, direito à saúde e direitos humanos**. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/79972>>. Acesso em: <14 de set. de 2018>.

REQUIÃO, Rubens. **Curso de direito comercial**. 34. ed. V.1. São Paulo: Saraiva, 2015.

RIBEIRO, Bruno Servello. **Propriedade Industrial: o contrato de licença compulsória de uso de patentes e seus sucedâneos**. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=7792#>. Acesso em: <10 de out. 2018>.

RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Revista Panamericana de Salud Pública** (Impresa) / Pan American Journal of Public Health (Impresa), v. 26, p. 553-559, 2009. Disponível em: <https://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S1020-49892009001200012&script=sci_arttext&tlng=pt>. Acesso em: <22 de set. de 2018>.

SCOPEL, Carolinne Thays; CHAVES, Gabriela Costa. Indução de Endividamento Hospitalar na Compra de Medicamento em Situação de Monopólio: o Caso o Mesilato de Imatinibe. **Cadernos de Saúde Pública** (ENSP. Impresso), v. 31, p. 575-585, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.org/scielo.php?pid=S0102-311X2015000300575&script=sci_arttext&tlng=es#>. Acesso em: <22 de out. de 2018>.

SILVA, José Carlos Loureiro. **Direito de acesso aos medicamentos no brasil face à tutela jurídica das patentes farmacêuticas**. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/salvador/jose_carlos_loureiro_da_silva.pdf>. Acesso em: <22 de set. de 2018>.

VASCONCELLOS, Marco Antonio Sandoval de. **Fundamentos de Economia**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

VIDO, Elisabete. **Curso de direito empresarial**. 4. ed. São Paulo: Revistas dos Tribunais, 2015.