

XII CONGRESSO DE DIREITO DE AUTOR E INTERESSE PÚBLICO

Capítulo VI Direito de Autor e Sociedade da Informação

TÍTULO: POSSIBILIDADES DE UM DIÁLOGO ENTRE DIREITO PATENTÁRIO E SAÚDE PÚBLICA: A PERCEPÇÃO DE UM VÍNCULO DE RECIPROCIDADE

**Débora Gomes Bandeira
Thamires Rodrigues Guimarães**



POSSIBILIDADES DE UM DIÁLOGO ENTRE DIREITO PATENTÁRIO E SAÚDE PÚBLICA: A PERCEPÇÃO DE UM VÍNCULO DE RECIPROCIDADE

Débora Gomes Bandeira¹

Thamires Rodrigues Guimarães²

RESUMO

Analisando o instituto da propriedade intelectual na concepção protetiva às criações, de incentivo à inovação, é evidenciada a influência dessa proteção sobre os direitos sociais básicos, como o patenteamento de medicamentos e seus impactos na saúde pública. Diante desse cenário, o presente artigo tem como objetivo principal analisar a coexistência do direito patentário com o interesse público no acesso aos medicamentos. Além disso, será abordada a dinâmica da concorrência no direito à propriedade intelectual e os impactos na indústria farmacêutica, sendo descrita a relação conflituosa do direito à saúde com a proteção garantida através da patente a medicamentos. Serão abordadas, por fim, as soluções normativas trazidas pelos acordos internacionais, principalmente pelo acordo TRIPS. Para tanto, a análise se vale do método dedutivo e bibliográfico, buscando compreender tais questões através de teorias técnico-jurídicas.

Palavras-chave: Patente; Concorrência; Direito à saúde.

1 Graduada em Direito pela Unidade de Ensino Superior Dom Bosco (UNDB).
Email: debora_gb@outlook.com.

2 Graduada em Direito pela Unidade de Ensino Superior Dom Bosco (UNDB).
Email: thamirodrigues.g@gmail.com.

1 INTRODUÇÃO

Ao compreender o instituto da propriedade intelectual no seu viés de proteção às criações e, conseqüentemente, incentivo à inovação, algumas questões devem ser levantadas em se tratando de proteção a bens que exercem influência direta em direitos sociais básicos, tal qual o caso do patenteamento de medicamentos e os impactos deste na saúde pública.

São geradas, portanto, discussões não apenas respectivas à relação opositiva entre concorrência e direitos de propriedade intelectual (BARBOSA, 2010, p. 464), mais especificamente a patente, como também os impactos significativos ao direito de saúde no seu status de direito humano, portanto, protegido vigorosamente nos âmbitos interno e internacional (GUISE, 2011, p. 65). Diante disso, questiona-se: como ocorre a coexistência do direito patentário com o interesse público no acesso aos medicamentos?

Para abordar a questão, é necessário compreender a essência dos institutos e elementos envolvidos: concorrência, patente, saúde pública; observando a função que desempenham na indústria farmacêutica (RODRIGUES JUNIOR; POLIDO, 2007, p. 133, 134). Deve-se perceber os esforços internacionais na tentativa de estabelecer critérios e parâmetros quanto aos limites desses elementos, uma vez que geram impactos nas relações jurídicas domésticas e internacionais (CORREA, 2007, p. 57).

A pesquisa aufere sua relevância a partir discussões que a ensejam. Nesse sentido, o direito patentário é amplamente difundido no ambiente internacional com fulcro na proteção da atividade inventiva humana, e como um incentivo ao desenvolvimento desta. O direito à saúde pública, primordialmente na acepção de que o Estado é o garantidor, dá margem ao questionamento acerca dos limites protetivos, principalmente nos aspectos de mercado, quando a patente apresenta um óbice ao acesso a medicamentos.

O presente artigo apresenta cunho exploratório, de abordagem direta e hipotética-dedutiva, realizado de acordo com os seguintes passos operacionais: identificação do problema; elaboração da pergunta

norteadora; delimitação do tema; levantamento de hipóteses; coleta em bases científicas para a fundamentar as hipóteses e objetivos; seleção dos artigos; análise e interpretação dos artigos. A pergunta que norteou este estudo foi “como ocorre a coexistência do direito patentário com o interesse público na questão dos medicamentos?”.

O primeiro tópico trata da dinâmica da concorrência no direito à propriedade intelectual e os impactos na indústria farmacêutica, ou seja, como se dá a relação entre propriedade intelectual e concorrência e os impactos disso no mercado farmacêutico. O segundo tópico volta-se à descrição da relação entre o direito à saúde e a proteção garantida através da patente a medicamentos. Quanto ao terceiro tópico, serão abordadas as soluções normativas trazidas pelos acordos internacionais, principalmente o acordo TRIPS, quanto a esse conflito.

2. A dinâmica da concorrência no direito à propriedade intelectual e os impactos na indústria farmacêutica

Ao analisar os fundamentos da ordem econômica brasileira, a livre iniciativa figura como fundamento constitucionalmente previsto, bem como a livre concorrência, como é exposto na Carta de 1998:

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

IV - livre concorrência.

O que se observa é que a livre concorrência não apenas é positivada no texto constitucional, é também posta como objeto de proteção tendo em vista a possibilidade de eliminação da mesma, uma vez que o art. 173 estipula no seu §4º a repressão constituída em lei relativa ao “abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros”.

Denis Borges Barbosa (2010, p. 453) ao tratar das condições de concorrência em geral, numa espécie de conceituação, situa a concorrência numa relação entre agentes econômicos que dispõe de produtos ou serviços iguais ou substituíveis entre si, disputando a entrada,

manutenção ou predomínio num mercado. Mas não somente isso, pode-se constatar o aspecto da concorrência sob o prisma do Direito Público como instrumento de coibir a formação de monopólios, bem como a concentração de poder econômico.

Visto isso e tendo em mente o sentido constitucional da Propriedade Intelectual como o privilégio temporário e proteção às criações industriais, marcas, nomes de empresa e demais signos distintivos dados aos autores de inventos industriais (art. 5º, XXIX, CF/98), a questão levantada é como se perfaz tal proteção da livre concorrência frente ao privilégio temporário de exploração do bem garantido pela propriedade intelectual.

Para compreender essa questão é necessário que se entenda, a priori, como se dá esse privilégio de exploração exclusiva, especificamente entendendo a patente, por ser um dos objetos de análise desse estudo.

A patente de invenção pode ser entendida por dois sentidos: o de instituto jurídico e o de título outorgado. Sua vertente de instituto jurídico pode ser entendida como o direito de propriedade em si, conferido com o intuito de proteger a invenção. É título, também, por ser concedida pelo Estado como garantia de propriedade de invenção e de exploração exclusiva por tempo determinado ao autor (BARBOSA et al, 2007, p. 102).

Percebe-se na patente a forma mais clara da propriedade intelectual como esse incentivo à inovação, visto que a relação com o bem objeto de propriedade consiste no seguinte ideal:

Teoricamente, os agentes econômicos apenas investiriam no desenvolvimento de novas tecnologias (ou, ao menos, fariam isso de maneira mais eficiente) se garantido o direito de exploração exclusiva dessa inovação por um determinado período. Com isso, seria possível recuperar o valor investido, ao passo que se houvesse competição, esta pressionaria o preço do produto a um valor próximo ao custo marginal (BITTAR, 2014, p. 06)

O que se infere disso é que a patente é parte do interesse estatal no que tange à evolução tecnológica do país, já que essa exploração exclusiva temporária é, além de recompensa, um estímulo aos inventores pelo que desenvolvem (JABUR; SANTOS, 2007, p. 102). Ou seja, embora faça uma referência maior ao âmbito privado, a patente acaba por figurar como instrumento público relativo à inovação.

Retomando a questão suscitada anteriormente, o conflito entre patente e concorrência se estabelece na medida em que um figura, aparentemente, como barreira ao outro, já que a exploração exclusiva de um bem impede a competição, impede a variedade de agentes disputando o mercado no qual se inclui esse bem.

A concorrência seria, portanto, o limite necessário à propriedade intelectual uma vez que esta é subordinada ao cumprimento de determinados interesses e fins. É indispensável a atuação do Estado, no seu âmbito legislativo, na criação de instrumentos limitadores dos direitos de propriedade, de modo que a sua finalidade seja alcançada sem que haja abusos (MEDEIROS, 2017, p.138-139). A exemplo desses mecanismos existente no ordenamento jurídico, tem-se o artigo 7º do Acordo TRIPS (INPI, 1994):

A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

Ademais, pode-se afirmar que não há nenhum desvio de liberdade anteriormente preestabelecida às criações protegidas por direitos exclusivos no âmbito público, haja vista que tais elementos transformados exclusivos não integravam o domínio comum, ainda não estavam situados na economia (BAHIA, ABUJAMRA, 2009, p. 9737).

E em que se relaciona essa dinâmica da concorrência no direito à propriedade intelectual com a indústria farmacêutica? Quando adicionada a variável “saúde pública”, nota-se uma desproporção. Alguns autores mais radicais, como Claudio Bahia e Ana Carolina Abujamra (2009, p. 9737), mencionados anteriormente, consideram que a Lei que rege a propriedade intelectual, quando relacionada aos medicamentos, vem a ser desleal não só para a livre concorrência, como também para qualquer padrão de dignidade humana. Eles afirmam que o equilíbrio da concorrência é alterado devido ao fator necessidade, uma vez percebido que os produtos são desenvolvidos com o fim de combater doenças, preservando a saúde e a vida de seres humanos.

Como será visto no próximo tópico, a patente não deve ser encarada como um instituto maléfico ao âmbito público de saúde. Porém, pelo que foi exposto, é fato que há um transtorno quanto à presença de uma proteção exclusiva de bens que são necessários para o bem-estar social no núcleo mais essencial que esse termo carrega, beirando a subsistência. Por isso, o instituto da patente deve ser analisado, também, de forma crítica.

A preocupação se potencializa quando analisados mecanismos que ampliam os níveis de proteção que já são concedidas aos titulares de patentes, como é o caso do *evergreening*, que vem a ser

A extensão do período de exclusividade de mercado por meio da concessão e combinação sucessiva de múltiplas patentes em termos não obrigatórios, mas apenas permitidos pelo TRIPS (RODRIGUES JR; POLIDO, 2007, p.123).

Os autores seguem afirmando que esse mecanismo se dá em virtude dos múltiplos aspectos envolvidos na proteção da patente, quais sejam: prescrição médica, combinação de produtos, um produto ou um processo produtivo. Sendo assim, o período de vigência da patente pode se estender com a presença de combinações que geram novas utilidades ao medicamento (p.123).

O que se percebe é o *evergreening* como uma estratégia, devido ao espaço temporal no qual ele é suscitado:

quando um produto está chegando próximo ao fim da vigência da patente original, o depositante irá lançar uma nova forma para aquele produto, como um novo sal ou sob a forma de comprimidos de liberação estendida, o qual receberá uma nova patente. Simultaneamente, intensos esforços de marketing são direcionados para alterar a demanda do consumo do produto antigo para esta nova apresentação recém patenteada (ZALFA, 2008, p. 21)

É necessário compreender que há uma série de implicações jurídicas que decorrem do *evergreening*. Alguns autores consideram que essa prática configura uma ofensa quanto ao propósito da propriedade intelectual, já que isso impede a disponibilidade do conhecimento que seria acessível com o fim do prazo da patente, além de violar a tutela de concorrência, bem como implicando diretamente nas políticas referentes à saúde pública, uma vez que torna o produto inacessível para parte da população (ROCHA, 2008, p.139).

Cabe ressaltar que não há no Acordo TRIPS disposição quanto ao novo uso de substâncias já existentes e conhecidas, tal como não exige a concessão da patente. Ou seja, fica a critério dos países signatários decidirem sobre qual abordagem tomar ante esses casos (SILVA; BRITTO; ANTUNES, 2010, p.1823).

3 A relação conflituosa entre o direito à saúde e a proteção patentária conferida aos medicamentos

Nesta seção far-se-á um estudo acerca do direito à saúde, sua representação no âmbito doméstico e internacional, bem como apresentar-se-ão as perspectivas compreendidas entre o direito à patente de medicamentos e o direito à saúde, e acesso a esses produtos farmacêuticos.

É indiscutível o fato de que a saúde constitui aspecto essencial para uma vida equilibrada e sobrevivência humana. Segundo a OMS, no preâmbulo de sua Constituição (1946), saúde “é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”. E ainda considera que “Gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social”. É considerado ser direito de todos os indivíduos, sem qualquer critério distintivo, isto é, um direito humano.

Essa conclusão foi obtida também porque o direito à saúde está previsto no art. 25 da Declaração Universal de Direitos Humanos (ONU, 1948), enunciando que “Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar [...]”. Nesse dispositivo, conforme bem pontua Mônica Guise (2011, p. 69) a saúde encontra-se intimamente ligada a outros fatores citados no artigo, como alimentação, moradia, e vestuário, bem como cuidados em casos de problemas de saúde. Percebe-se então, que a saúde é um complexo de fatores essenciais não apenas à subsistência, mas ao bem-estar humano, o qual se concretiza a partir dos elementos supracitados, não excluindo os demais.

O documento normativo de máximo valor no ordenamento jurídico brasileiro, a Constituição da República (BRASIL, 2016), prevê o direito à saúde como um direito social (art. 6º, *caput*)

[...] de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 2016, Art. 196).

A lei que regulamenta o funcionamento do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 1990) no art. 2º, *caput*, destaca a saúde como um direito fundamental e de responsabilidade do Estado, ratificando os dispostos pela Declaração dos Direitos Humanos e pela Constituição Federal. Mas no que consiste, efetivamente, tal dever do Estado? Em que medida o ente estatal assume a responsabilidade pela saúde coletiva? O Art. 2º, § 1º responde que tal compromisso

[...] consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Assim, o dever do Estado é mais amplo, pois deve ser exercido em favor de toda a população brasileira através de políticas públicas de saúde. Tal norma informa que a função do Estado abrange desde a promoção de “redução de riscos”, isto é, medidas de prevenção, até a recuperação de indivíduos eventualmente acometidos por enfermidades. Tratar de saúde pública é compreender esse direito como dever primordialmente do Estado na concretização do interesse coletivo (GUISE, 2011).

O art. 3º da lei nº 8.080 (BRASIL, 1990) indica de modo bastante claro que a saúde é um fator elementar para fins de verificação da organização social e econômica do Brasil. A saúde é um aspecto fundamental por si, pois garante o bem-estar dos seres humanos, e como índice do crescimento sócio-econômico de um país.

Por conta de tamanha importância que a saúde representa o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (ADPIC) ou Acordo TRIPS, da

Organização Mundial do Comércio (OMC), no art. 27, § 2º e 3º considera que os países-membros podem fazer exceções na concessão de patentes em seus territórios em casos necessários “ [...] para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana [...]”, assim como podem se escusar de conceder patentes a “métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais” (INPI, 1994). Essas exceções são verificadas devido à atenção primordial que os Estados farão aos sistemas nacionais de saúde, sobrepondo o interesse coletivo pelo qual deve zelar aos interesses particulares sobre o direito de patente.

São bastante discutidas as interpretações antagônicas concernentes à relação entre o direito patentário e saúde pública. Primeiro, será analisada a ideia de que a patente limita o acesso aos meios básicos de saúde, no caso em voga, os medicamentos. Nessa perspectiva, os direitos de Propriedade Intelectual são vantajosos aos países desenvolvidos, os quais dispõem das ferramentas necessárias para a pesquisa e desenvolvimento nesse campo, e se evidenciam como exportadores dessa tecnologia.

Em contrapartida, os países em desenvolvimento, que não dispõem dos meios citados para a criação e melhoria de medicamentos, restam prejudicados, pois têm acesso limitado sobre remédios necessários para a promoção da saúde pública pela qual são responsáveis. Desse modo, os impactos nas políticas de saúde pública se traduzem como repercussão negativa na saúde das populações dos países que não tem acesso aos medicamentos e que, por conta do sistema de patentes não conseguem (OPAS, 2009).

Carlos Correa (2007, p. 59-60) esclarece que países em desenvolvimento simplesmente não conseguirão produzir novos medicamentos quando se considera os altos custos envolvidos no procedimento de criação desses. Logo, a função protetiva e de incentivo à atividade criativa não se aplicaria a esses países, e de modo contrário, pode representar dificuldades na propagação do medicamento em consequência dos preços altos.

A situação pode ser traduzida como uma lei de mercado. Se apenas um sujeito fornece determinado produto, também determina o seu preço;

sendo este um bem essencial, como medicamentos o são, torna-se mais fácil a imposição de um preço mais elevado. Quando há concorrência, o quadro pode mudar, pois se presume diferença, ainda que mínima, na oferta de preços. Os custos dos medicamentos determinam quem poderá deles usufruir, e quanto o Estado poderá garantir desse produto para sua população, a depender do orçamento disponível (OPAS, 2009).

No entanto, é necessário observar “o outro lado” tão criticado e parte do conflito que aparentemente opõe o direito patentário e o direito à saúde pública. Helen Yu (2016) atenta para o modelo de P&D realizado no setor farmacêutico, de modo que os riscos nesse empreendimento são altíssimos, o que contrasta expressivamente com as chances de sucesso.

Conforme indicam os estudos de Helen Yu (2016, p. 06), o processo de criação de um medicamento é dividido em fases que envolvem primordialmente Pesquisa e Desenvolvimento através de ensaios clínicos. Inicialmente, na fase pré-clínica, uma pesquisa basilar é realizada em função do problema escolhido e moléculas de fármaco previstas como solução inicial. Após aprovação destas para testes, nelas serão realizados experimentos como tentativas de otimização. Então, verifica-se a segurança e efetividade prévios à experimentação humana, através de testes clínicos (*in vitro*) e em animais. Sendo todas essas etapas concluídas, inicia-se a fase de desenvolvimento clínico.

A Resolução de nº 09, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2015) estabelece padrões bastante rigorosos a serem seguidos pela pesquisa clínica, posto que têm como finalidade a garantia de elevada segurança e controle de qualidade, promovidas através de protocolos, relatórios e inspeções regulares da ANVISA.

A primeira fase visa à avaliação da toxicidade em seres humanos presentes em um grupo de aproximadamente oitenta sujeitos de pesquisa, sendo-lhes administradas diferentes dosagens do composto. A segunda estende a administração a um grupo maior de sujeitos, cerca de cem, preferencialmente que estejam acometidos pela doença-alvo da investigação, pois se atesta não só a segurança do composto, mas sua eficácia contra o problema de pesquisa enfrentado. Na terceira etapa, os

testes são realizados em populações heterogêneas e em maior número. Geralmente há um estudo comparativo do fármaco com tratamentos já presentes no mercado e placebos (MSD, [?]).

Após as referidas fases da Pesquisa Clínica, pode ser feito o pedido de registro instruído com diversos dados que atestem os resultados obtidos nas pesquisas junto à ANVISA, que novamente avaliará a segurança e eficácia do medicamento. Somente após essa concessão, poderá se iniciar a fase quatro, denominada vigilância pós-comercialização, ou farmacovigilância, após o início da comercialização do medicamento, o que não significa o fim dos testes e relatórios (ANVISA, [?]). Não obstante todos os testes realizados e obedecidos os padrões regulatórios, é possível que ainda nessa fase medicamentos sejam retirados do mercado por apresentarem resultados adversos não percebidos anteriormente (ASCOM, 2015).

Os pedidos de patente de medicamentos também são submetidos ao exame obrigatório da ANVISA. Além dos requisitos técnicos de patenteabilidade, posteriormente à submissão do pedido ao INPI, “a Anvisa analisará tais pedidos à luz da saúde pública” por meio de parecer técnico (ANVISA, art. 4º, caput). Ademais, o art. 4º, §1º dispõe quando o pedido não é conforme aos interesses de saúde pública, como quando o medicamento patentado “[...] for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS”. Tal análise é justificada posto que o pedido particular de patente não pode ser sobreposto a interesse nacional de saúde pública. Com a concessão, o detentor dos direitos patentários exerce direitos exclusivos de exploração do produto desenvolvido, e naturalmente exclui essa possibilidade dos demais durante o tempo de proteção, o que “pode se refletir diretamente no custo final do medicamento” (ANVISA, 2004, p. 11). Custo material este que certamente determinará quantos necessitados de tal medicamento poderão a ele ter acesso sem enfrentar demasiadas dificuldades.

Na presença de tal obstáculo, a indústria farmacêutica prefere apostar em pesquisas em fase de avançado desenvolvimento, posto que essas representam maior probabilidade de resultados positivos, originando um ciclo vicioso. Ao passo que investidores estarão mais propensos a apostar

em pesquisas mais avançadas, os desenvolvedores desta necessitam de incentivo para seguir nesses procedimentos, que investidores (YU, 2016, p. 08) A probabilidade de um composto, seja isolado, ou em combinação com outros, ter viabilidade terapêutica pode ser bastante reduzida tendo em vista os riscos inerentes ao processo de Pesquisa e Desenvolvimento de fármacos.

Ainda que um novo medicamento chegue à etapa de comercialização, efeitos colaterais até então desconhecidos podem surgir, tendo como consequência lógica a sua retirada do mercado (TUOMINEN, 2011). Como todo investimento, o que impulsiona esse ramo é a expectativa de sucesso e consequente retorno dos recursos empregados. É nessa lógica que o direito de patente sobre esses medicamentos funciona, como um incentivo que visa a equilibrar o interesse privado e público, o qual tem interesse no produto desenvolvido pelos benefícios que representa. Ao mesmo tempo, em função deste setor, o tempo de gozo do direito exclusivo é relativamente baixo, mas volta-se a harmonizar interesses antagônicos, e gera benefícios mútuos. Ademais, embora o direito exista e seja garantido, os direitos de exploração exclusiva de um medicamento são por pouco tempo efetivamente aproveitados, visto que a patente, após o lançamento da medicação no mercado, continua protegendo essa exploração por oito a dez anos, média (TUOMINEN, 2011, p. 07).

À dificuldade de descoberta inicial das moléculas, é somada a incerteza da efetividade e segurança do fármaco. Por conta disso, poucos investimentos chegam a ter, efetivamente, retorno. Logo, há um longo caminho a ser percorrido, e este é envolto em incertezas, sendo bastante difícil precisar se haverá um retorno, e em que medida este ocorrerá. A longa cadeia de produção de uma nova medicação pode custar, em média, um bilhão de dólares. O preço varia a depender da complexidade do processo de desenvolvimento do medicamento, e boa parte desses gastos decorrem da fase clínica, em razão dos custos com recursos humanos, e demais cuidados necessários à utilização de pessoas na pesquisa (SINGH, 2008).

Em que pese os óbices quanto aos custos do procedimento, percebe-se que a patente pode ser, efetivamente, um incentivo ao investimento nessa área, em decorrência das possibilidades de ganhos, quando se trata

de empreendimento do setor privado. Por outro lado, como medida de saúde pública, é bastante difícil que o Estado continue a proteger o direito patentário se tal concessão significa a redução de políticas públicas de saúde. Como, então, harmonizar o conflito de interesses entre o âmbito público e o privado? No próximo capítulo, a escrita voltar-se-á ao tratamento da questão suscitada.

4 Soluções normativas trazidas pelo acordo TRIPS

Antes de analisar as especificidades que traz o Acordo TRIPS a respeito da patente e das duas dinamicidades, é necessário compreender os interesses e objetivos estipulados por ele, formulados a partir do próprio contexto no qual ele foi constituído.

O TRIPS nada mais é que um equilíbrio de interesses: Estados buscando uma disposição comum acerca da propriedade intelectual no comércio internacional num cenário de nítida desigualdade, sobretudo, de acesso à tecnologia, quanto à propriedade intelectual. Enquanto países desenvolvidos apresentavam queixas relativas à proteção inadequada da propriedade intelectual, os países em desenvolvimento manifestavam-se em prol da difusão de tecnologia, sem desqualificar os essa proteção (BASSO apud BARBOSA, 2010, p.658).

Isso se expressa no próprio preâmbulo do Acordo (INPI, 1994):

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

Reconhecendo, para tanto, a necessidade de novas regras e disciplinas relativas: [...]

b) ao **estabelecimento de padrões e princípios adequados** relativos à existência, abrangência e exercício de direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio;

c) ao estabelecimento de meios eficazes e apropriados para a aplicação de normas de proteção de direitos de propriedade intelectual

relacionados ao comércio, **levando em consideração as diferenças existentes entre os sistemas jurídicos nacionais;** (grifo nosso)

O artigo 7º do TRIPS, que dispõe sobre os objetivos do acordo, sintetiza toda essa pretensão em perseguir os interesses dos Estados de modo a garantir o equilíbrio entre esses interesses, ao declarar a intenção de promover e difundir a tecnologia, bem como primar pelo benefício dos produtores e usuários. Ao fim, pontua o compromisso em contribuir com o bem-estar social econômico, bem como com o equilíbrio entre os direitos e as obrigações decorrentes da propriedade intelectual.

Mônica Steffen Guise (2011, p. 39) ao tratar da influência do TRIPS no que tange à patente, destaca que, principalmente nos países em desenvolvimento, houve uma significativa elevação quanto aos graus mínimos de proteção da propriedade intelectual, e essa relevância é devida ao fato de que, antes do Acordo, era de competência de cada país determinar os limites de proteção da patente a partir das suas necessidades e do seu desenvolvimento. Uma vez internalizado esse grau mínimo estipulado pelo TRIPS, é gerado grande impacto a aspectos nacionalmente sensíveis, como a patente de produtos farmacêuticos.

A autora segue expondo a disposição do Acordo quanto à exigência da outorga da patente a todo e qualquer tipo de invenção, independente do campo de tecnologia, o que inclui os medicamentos. Os efeitos disso foram imensos, já que muitos países não concediam a patente a medicamentos, e isso se dava principalmente pelo objetivo de facilitar questões referentes à aplicação de políticas relativas à saúde pública para os indivíduos de seus respectivos países (2011, p. 41).

Acontece que, embora esses padrões mínimos tenham sido efetivamente estipulados, há uma relativização afirmada na Declaração de Doha de 2001 sobre o TRIPS e Saúde Pública. Em suma, essa Declaração ao enumerar várias considerações reconhecendo implicitamente a necessidade de tornar menos rígida as condições da patente quando envolver questões de saúde pública, especialmente referente aos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. A declaração frisa a liberdade dos Estados de interpretar de acordo com as suas respectivas necessidades, tomando as medidas necessárias para protegerem a saúde pública (WORLD TRADE

ORGANIZATION, 2001).

Dentre vários pontos de extrema importância ao estudo da patente e saúde pública, destaca-se:

5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its **objectives and principles**.

Each member has the right to grant **compulsory licences** and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.

Each member has the right to determine what constitutes a **national emergency** or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.

The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each member free to establish its **own regime for such exhaustion** without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4 (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2001, grifo nosso).

Visto isso, nota-se que a flexibilização quanto à aplicação do Acordo deve ser feita observando os princípios e objetivos do TRIPS, cabendo a possibilidade de concessão de licenças compulsórias, além de ser determinado que a cada país é dada a permissão para determinar o que é de uma emergência nacional. Mas principalmente, fica clara a autonomia dos Estados em estabelecer um regime próprio de esgotamento dos direitos de propriedade intelectual.

Como já mencionada, vê-se na licença compulsória um mecanismo de solucionar os desequilíbrios referentes às patentes de medicamentos, sendo ela uma autorização expedida pelo governo que permite que terceiros se utilizem de uma patente (ou de outros direitos de propriedade intelectual) sem o consentimento do titular. Essa concessão é estipulada

no artigo 31 do Acordo TRIPS, mas não estipula em quais casos ela é cabível, fazendo apenas uma referência os casos de extrema urgência ou de emergência nacional. Apesar disso, é cabível às legislações nacionais estabelecer tal concessão baseando-se, dentre outras, nas razões de saúde pública (CORREA, 2007, p.70).

Ainda em relação às medidas de solução propostas pelo Acordo TRIPS, figura especialmente a modalidade de importação paralela como forma de acesso a produtos resguardados pelo direito de patente, e incentivo à concorrência de preços. Essa modalidade é prevista no art. 6º do Acordo TRIPS, e alicerçadas no princípio do “esgotamento ou exaustão de direitos”, consoante habilmente explica a obra de Carlos Correa (2007, p.61). Essa espécie verifica-se quando um produto é importado sem que tenha havido autorização por parte do titular da patente, mas de maneira regular. O princípio determina que o detentor do direito não controla o uso ou a venda secundária daquele produto. A primeira relação de aquisição é aquela protegida pelos direitos do titular, mas não a forma como o adquirente utilizará as funcionalidades produto posteriormente.

O reconhecimento de tal autorização implícita não nega o direito patentário, porém considera que este já foi devidamente remunerado na primeira relação. Ademais, a admissão dessa modalidade é resultante da racionalidade do sistema globalizado, porquanto se nota a inexistência de fronteiras nas relações econômicas. Com especial aplicação ao direito de acesso a medicamentos e proteção à saúde pública, a medida possibilita a compra direta de medicamentos no país de concessão originária da patente por um preço menor, ao passo que o titular recebe a remuneração devida (CORREA, 2007, p. 65).

Logo, é amplamente reconhecido que os países-membros do Acordo TRIPS conquanto devam zelar pelas disposições acordadas, podem realizar exceções à concessão de patentes por motivos de interesse nacional, como nos casos que envolvem saúde pública. Nesse seguimento, faz-se mister o estudo de caso recente nessa matéria, no que concerne às discussões na concessão de patentes quando esta constitui óbice à efetivação de políticas públicas em matéria de saúde.

A presidenciável Marina Silva e Eduardo Jorge propuseram Ação

Popular contra Gilead Sciences Inc., a União Federal, e o Instituto Nacional Da Propriedade Industrial - INPI figurando como litisconsortes no pólo passivo sobre a patente do antiviral Sofosbuvir. O pedidos foram os de anulação da patente concedida à Gilead, bem como a concessão imediata de licenciamento compulsório para que os genéricos pudessem ser comercializados e garantir o tratamento adequado aos milhares que sofrem com a doença em questão (BRASIL, 2018a).

Conforme petição inicial apresentada, os argumentos apresentados pelos autores para consideração do pedido foram diversos, dentre eles foi evidenciado que a concessão de patente à Gilead Sciences Inc.:

II) não atende aos requisitos técnicos da “atividade inventiva” [...]; III) já havia sido objeto de 126 pedidos similares junto ao INPI (dos quais 125 restaram frustrados ou indeferidos); IV) constitui autêntica prática do EVERGREENING; V) não levou em consideração o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País [...]; VI) inviabilizará o cumprimento da meta assumida pelo Brasil de erradicar a Hepatite C até o ano de 2030; VII) agravará, em quase R\$ 1 bilhão de reais, a realidade dos cofres públicos [...]; VIII) colocará em risco a vida de aproximadamente 700 mil brasileiros que, segundo estimativa do Boletim Epidemiológico Hepatites Virais 2018 (elaborado pelo Ministério da Saúde), estariam atualmente infectados no País (BRASIL, 2018a.)

Segundo notícia veiculada pelo jornal Folha de São Paulo (MELLO, 2018) a Gilead tentou por diversas vezes impedir a compra de medicamento genérico para tratamento da Hepatite C, produzido pela Farmanguinhos-Fiocruz e Blanver. Isso porque, obviamente, a aquisição dos medicamentos genéricos representaria uma economia considerável aos cofres públicos. A preferência seria conferida aos genéricos, visto que a Gilead comercializa o medicamento R\$ 140,40, o comprimido, ao passo que o genérico produzido seria comercializado a R\$ 34,80. Transpondo esses dados em números mais significativos, o governo economizaria cerca de R\$ 1,1 bilhão utilizando o medicamento genérico no tratamento de pacientes que esperam há meses pelos medicamentos financiados pelo Sistema Único de Saúde-SUS.

O pedido de liminar foi acolhido pelo juiz Rolando Valcir Spanholo, responsável pela 21ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal,

no dia 23 de setembro de 2018. A decisão foi favorável e anulou anular o ato pelo qual o INPI concedeu a patente do fármaco Sofosbuvir. Em diversas ocasiões, o magistrado teceu críticas à decisão do INPI, uma vez que o Instituto se escusou de analisar questões como o interesse social, tecnológico, e econômico do povo, além de ignorar parecer do Conselho Nacional de Saúde contrário à concessão (BRASIL, 2018b).

Os prejuízos em manter a concessão da patente do Sofosbuvir eram diversos, tendo em vista o número de pessoas acometidas pela Hepatite C e que necessitam desses medicamentos para preservação da sua saúde. Em efeito, a patente do Sofosbuvir vinha prejudicando de modo significativo o acesso a medicamentos e direito à saúde, posto que a Gilead, fornecedora exclusiva do medicamento, já havia tentado por diversas vezes impedir a implementação das versões genéricas do produto no mercado.

Assim, o caso notadamente não se resume a questões de mercado, trata de direitos essenciais aos seres humanos, e uma vez percebido que a concessão do direito de patente violaria o acesso a medicamentos e consequentemente tratamento dos milhares de brasileiros que sofrem com os efeitos da Hepatite C, considera-se acertada a decisão que anulou a concessão. Nesse caso especificamente, o reconhecimento da patente no Brasil não encontrava razões para sustentar-se.

5 CONCLUSÃO

A patente não deve ser taxada como um mecanismo de oposição ao interesse público, uma vez que é instrumento do próprio Estado para incentivo da inovação nacional. Quando listados os métodos estipulados no Acordo TRIPS, percebeu-se que não há fragilização da patente em detrimento do interesse público, e é exatamente esse o resultado pretendido, já que há uma relação intrínseca entre o incentivo de produção materializado na patente com a necessidade de inovação no ramo da saúde pública. Logo, não é interessante que se esvazie um instituto em favorecimento do outro, visto que esse favorecimento não aconteceria.

Pôde-se perceber que a concorrência e a patente, embora apresentem objetivos opostos, acabam por complementar uma a outra,

por serem limites recíprocos, acabam por estipular os pressupostos de validade uma da outra. Quanto ao direito à saúde, foi possível apreender que essa garantia é prevista amplamente no âmbito internacional, bem como no ordenamento doméstico. Nesse sentido, os medicamentos, bem como demais atividades inventivas relacionadas à saúde e vida humanas constituem previsão de exceção ao direito patentário no Acordo TRIPS.

Em relação ao direito à saúde, percebeu-se que é amplamente prevista, tanto em documentos normativos internos como internacionais, e sua garantia é considerada objetivo primordial do Estado, papel este conhecido como dever de promoção da saúde pública. Dentre esses deveres essenciais, figura o acesso a medicamentos como meio necessário para manutenção da boa saúde e medida de tratamento.

Quanto às disposições trazidas pelo Acordo TRIPS, percebeu-se uma relativização quanto às condições da patente em casos específicos que envolvam saúde pública, cabendo a cada país interpretar o Acordo baseando-se nos objetivos e princípios, bem como observando suas respectivas necessidades, de modo que os direitos de propriedade intelectual, evidenciando-se a patente, não seja banida, uma vez que isso implicaria no equilíbrio necessário ao mercado e ao desenvolvimento inventivo.

Foram observados os mecanismos trazidos pelos TRIPS, como o licenciamento compulsório e as importações paralelas, a fim de compensar os desequilíbrios que venham a surgir quanto ao acesso aos medicamentos em virtude da patente. Tais medidas são assecuratórias do direito ao acesso a medicamentos e saúde pública, e portanto, alternativas necessárias para a coexistência harmônica entre os direitos supracitados relacionados à saúde e o direito de patente, decorrente da Propriedade Intelectual.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil. *Biblioteca Virtual da Saúde*: online. Brasília, DF, 2004. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/manual_politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 29 set. 2018.

_____. Registro de Medicamentos: Como um medicamento chega ao mercado? (Infográfico). *ANVISA*: online, s/d. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/2782895/Registro+de+Medicamentos/7ff22508-5bab-49a4-b689-a45521fc3bf5>>. Acesso em: 29 set. 2018.

ASCOM. Registro de medicamentos: entenda o passo-a-passo para que um novo produto seja liberado pela Anvisa. *ANVISA*: online, 10 maio 2016. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/noticias?urlTitle=registro-de-medicamentos-entenda-o-passo-a-passo-para-que-um-novo-produto-seja-liberado-pela-anvisa/>>. Acesso em: 29 set. 2018.

BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BAHIA, Claudio José Amaral; ABUJAMRA, Ana Carolina Peduti. Monopólio, concorrência em propriedade intelectual, flexibilização e o acesso à medicamentos no estado democrático social brasileiro: efetivação do direito a saúde? In: XVIII Congresso Nacional do CONPEDI, 2009, São Paulo. *Anais...* p. 9732-9750.

BITTAR, Ana Carolina Folgosi. A interação entre direito da concorrência e da propriedade intelectual no caso ANFAPE. In: XXIII Encontro Nacional do CONPEDI, 2014, Florianópolis. *Anais...* Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2014, p. 94-108.

BRASIL. Constituição Federal, de 5 de outubro de 1988. *Constituição da República Federativa do Brasil*, Secretaria de Editoração e Publicação, Brasília, 2016.

_____. *Lei nº 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. Brasília, DF, 19 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 30 set. 2018.

_____. *Resolução-RDC nº 21, de 10 de abril de 2013.* Altera a Resolução - RDC nº 45, de 23 de junho de 2008, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Brasília, DF, 10 abr. 2013. Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33828/324806/RDC%2B21.13%2BA Altera%2Ba%2BRDC%2B45.pdf/53261f48-4f5c-4ae7-98d2-a9bfb538570e?version=1.0>>. Acesso em: 29 set. 2018.

_____. RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. *Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.* Brasília, DF, 20 fev. 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/%281%29RDC_09_2015_.pdf/12fe4eb1-4e14-4b79-9863-e802ae7441f4> . Acesso em: 29 set. 2018

_____. Juizado Especial de Saúde Pública adjunto à 21ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal. *Petição Inicial.* Juiz Rolando Valcir Spanholo. Fornecimento de Medicamentos. Parte Demandante: Maria Osmarina Marina Da Silva Vaz De Lima; Eduardo Jorge Martins Alves Sobrinho. Parte Demandada: Gilead Sciences; União Federal; e Instituto Nacional Da Propriedade Industrial (INPI). 20 set. 2018a. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/2018/09/acao_popular_sofosbuvir.pdf>. Acesso em: 30 set. 2018.

_____. Juizado Especial de Saúde Pública adjunto à 21ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal. *Ação Popular nº 1019631-97.2018.4.01.* Juiz Rolando Valcir Spanholo. Fornecimento de Medicamentos. Parte Demandante: Maria Osmarina Marina Da Silva Vaz De Lima; Eduardo Jorge Martins Alves Sobrinho. Parte Demandada: União Federal e Instituto Nacional Da Propriedade Industrial (INPI). Decisão dia 23 set. 2018b. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/2018/09/decisao_justica_federal_sofosbuvir.pdf>. Acesso em: 30 set. 2018.

CORREA, Carlos M. *Propriedade Intelectual e saúde pública*. Tradução de Fabíola Wüst Zibetti; revisão técnica Carolina Pancotto Bohrer Munhoz. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007.

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

HUSSAR, Daniel. Desenvolvimento de fármacos. *Merck Sharp and Dohme*: online, s/d. Disponível em : <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/farmacologia-cl%C3%ADnica/conceitos-em-farmacoterapia/desenvolvimento-de-f%C3%A1rmacos>>. Acesso em 29 set. 2018.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (Brasil). *Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994*. Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da

Rodada Uruguaia de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em:<<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em: 27 set. 2018.

JABUR, Wilson Pinheiro; SANTOS, Manoel J. Pereira dos (orgs.). *Propriedade Intelectual: criações Industriais, Segredos de Negócio e Concorrência Desleal*. São Paulo: Saraiva, 2007.

MEDEIROS, Heloísa Gomes. *A sobreposição de direitos de propriedade intelectual no software: coexistência entre direito de autor e patente na sociedade informacional*. 2017. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

MELLO, Patrícia Campos. Em guerra bilionária, farmacêutica tenta barrar genérico contra hepatite C. *Folha de São Paulo*: 11 set. 2018. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2018/09/em-guerra-bilionaria-farmaceutica-tenta-barrar-generico-contr-hepatite-c.shtml>>. Acesso em: 30 set. 2018.

OMS. *Constituição da Organização Mundial da Saúde*, 1946. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/>>

OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>. Acesso em: 29 set. 2018.

OPAS. *O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Ministério das Relações Exteriores, 2009. Disponível em: <http://bvsm.saude.gov.br/bvs/publicacoes/acesso_medicamentos_alto_custo_americas.pdf>. Acesso em: 29 set. 2018.

ONU. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*, 1948. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf>>. Acesso em: 29 set. 2018.

ROCHA, Afonso de Paula Pinheiro. *Propriedade Intelectual e suas implicações constitucionais*. 2008. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal do Ceará, Fortaleza.

RODRIGUES JUNIOR, Edson; POLIDO, Fabrício (orgs.). *Propriedade Intelectual: novos paradigmas internacionais, conflitos e desafios*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

SILVA, Maria Lucia Abranches da; BRITTO, Adriana Campos Moreira; ANTUNES, Adelaide Maria de Souza. Controvérsias sobre a proteção patentária de segundo uso médico de compostos químicos conhecidos. *Química Nova*, São Paulo, v. 33, n. 8, p. 1821-1826, 2010.

SINGH, Madhur. Should Clinical Trials Be Outsourced?. *Time*: New Delhi, 07 aug. 2008. Disponível em: <<http://www.time.com/time/health/article/0,8599,1830334,00.html>>. Acesso em: 29 set. 2018.

TUOMINEM, Nicoleta. Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry: Crossroad between Patent Law and Competition Policy. *European Legal Studies - Research Papers In Law*, jan. 2011, s/l. Disponível em: < https://www.coleurope.eu/system/files_force/research-paper/researchpaper_1_2011_tuominen.pdf?download=1> Acesso em: 29 set. 2018.

WORLD TRADE ORGANIZATION. *Declaration on the TRIPS agreement and public health*. 2001. Disponível em:<<https://www.wto.org/>

english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>. Acesso em: 28 set. 2018.

YU, Helen. *Achieving Proof of Concept in Drug Discovery and Development: the role of competition law in collaborations between public research organizations and industry*. Edward Elgar Publishing: Cheltenham, 2016.

ZALFA, Viviane Mega de Andrade. *Comprimidos de liberação modificada: análise dos pedidos de patente depositados no brasil e da utilização destes na prática do evergreening*. 2008. Dissertação (Mestrado) - Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Rio de Janeiro.

