

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho de pesquisa versará sobre “Direito de Propriedade Industrial e Quebra de Patentes de Medicamentos”. Tema de grande relevância jurídica, pela discussão da função social das patentes de medicamentos, para o mercado financeiro mundial e suas implicações sociais e, principalmente, para os países em desenvolvimento e menos favorecidos economicamente.

Os direitos de propriedade industrial são um conjunto de normas jurídicas e princípios do Direito voltados à proteção da produção autoral bem como a preservação de sua exploração e utilização econômica de forma exclusiva. Esses direitos são reconhecidos pelo Estado através da concessão de patentes, registro de marcas e desenhos. São considerados bens móveis e podem ser divididos em três grupos: patentes industriais, registros industriais e registros de marca.

Para assegurar esses direitos de propriedade industrial, o Brasil possui uma autarquia federal, criada em 1970, e que está vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Sua função é de executar as normas que regulam a propriedade industrial, no âmbito nacional, tendo como objetivo a função social, econômica, jurídica e técnica do produto. Ainda acumula a função de se pronunciar acerca de acordos internacionais de propriedade industrial. É importante ressaltar que o Brasil é signatário da Convenção da União de Paris para Proteção da Propriedade Industrial (1883, com a última atualização em 1967 na cidade de Estocolmo) e suas competências são definidas pela Lei nº 9 279/96, que trata da propriedade industrial e presente também na Carta Magna, no art. 5º, cap. XXII e XXIX.

A patente é um direito de propriedade imaterial transmitida aos herdeiros e sucessores, que pode ser cedido ou originário de pacto trabalhista ou de contratação de serviço. A lei prevê os casos de produtos que podem ser patenteados no todo ou em parte, bem como aqueles que não são patenteáveis, assim como esclarece o conceito de novidade para gerar uma patente.

A principal característica do pedido de patente é a novidade e nesse ponto a indústria farmacêutica tem se mostrado um setor econômico em crescente

dinamismo, desde a segunda metade do século XVIII com a última Revolução Industrial, que era, na verdade, um aprimoramento técnico e científico da Primeira Revolução Industrial. Seu desenvolvimento tecnológico e, conseqüentemente, suas crescentes invenções e descobertas têm propiciado uma variedade de drogas e medicamentos importantes no tratamento de doenças da humanidade, das mais simples às mais graves.

Em termos econômicos, essa indústria movimenta um vultoso volume financeiro em virtude de a produção ser restrita a poucas empresas de determinados medicamentos, fruto do registro de patentes que impede a produção em larga escala por outras empresas. O Brasil tem se destacado na luta pela quebra de patentes de medicamentos através de sua legislação e isso faz com que o país busque conciliar os seus interesses sociais dentro da política nacional de saúde e os da indústria farmacêutica internacional.

Infelizmente, ainda nos dias de hoje, muitas pessoas deixam de iniciar o tratamento de uma determinada enfermidade, o caso se agrava sobremaneira e elas acabam morrendo por não terem acesso a medicamentos exclusivos da indústria farmacêutica. Esses medicamentos apresentam substâncias patenteadas que só podem ser produzidas por pequenos grupos e não são acessíveis àqueles indivíduos de menor poder financeiro, pois o alto custo de manutenção de seu uso é fator excludente.

A saúde é dever do Estado e direito fundamental do cidadão e as normas jurídicas devem cumprir o papel de harmonização dentro da sociedade contemporânea. Como o Direito pode interferir na quebra de patentes de medicamentos?

A importância desse trabalho se reflete no campo pessoal em que o pesquisador tem interesse no tema pela relevância que ele aborda e por sua discussão polêmica em âmbito, sobretudo, internacional, já que trará inevitáveis conseqüências econômicas e sociais para toda a humanidade. Também este trabalho se direciona à comunidade acadêmica bem como aos interessados em saber como funcionam os direitos de propriedade industrial no Brasil e de que forma

as leis contribuem para as políticas sociais na área de saúde através da quebra de patentes de medicamentos essenciais no tratamento de doenças graves.

Ainda é cientificamente relevante porque as grandes indústrias farmacêuticas têm monopolizado a produção de diversos medicamentos essenciais ao tratamento de doenças graves com o intuito, único e exclusivo, de obter volume financeiro através da produção limitada. Essa situação ganha forma no momento em que esse setor detém a patente de determinadas drogas, o que lhe dá proteção jurídica. Em contrapartida, as organizações para a saúde de diversos países – em especial o Brasil – veem esse monopólio como obstáculo ao desenvolvimento de uma política social de saúde pública eficiente.

Esta pesquisa tentará contribuir nessa discussão mostrando as diversas opiniões acerca do assunto, demonstrando a posição contundente do Brasil e seus esforços dentro do campo jurídico, bem como tentará fomentar a discussão em nível acadêmico sobre o tema. Dessa forma, pode-se compreender o papel diante do assunto abordado e de que maneira é possível interferir ou sugerir novos meios de solução para futuros conflitos.

As leituras sobre o tema fomentam algumas questões que norteiam a pesquisa como, por exemplo, o que é a quebra de patentes dentro dos direitos de propriedade industrial, por que a quebra de patentes dentro da indústria farmacêutica trará benefícios às políticas sociais na área de saúde pública no Brasil e como o direito pode ajudar a resolver o problema dos medicamentos que possuem patentes e não podem ser produzidos em larga escala.

Essas questões direcionam o trabalho de pesquisa que tem como objetivo analisar o que é a quebra de patentes dentro dos direitos de propriedade industrial; pesquisar por que a quebra de patentes dentro da indústria farmacêutica trará benefícios às políticas sociais na área de saúde pública no Brasil e analisar como o Direito pode ajudar a resolver o problema dos medicamentos que possuem patentes e não podem ser produzidos em larga escala.

Metodologicamente, este trabalho adotou o tipo de pesquisa bibliográfica onde serão lidos e feitos fichamentos de diversos livros e textos de revistas e sites da internet.

O trabalho se estrutura em cinco capítulos onde inicialmente, no primeiro capítulo, se apresenta um panorama histórico de desenvolvimento dos conceitos de propriedade e sua modificação de acordo com o momento social e econômico vivido pelo homem; em seguida, no segundo capítulo, os conceitos modernos aplicados à propriedade e seus vários tipos; no terceiro capítulo a discussão do direito de propriedade com foco na quebra de patentes e suas implicações na função social das patentes de medicamentos; logo depois, no quarto capítulo, análise da legislação aplicada ao tema e, por último, as considerações produzidas por este breve ensaio.

2 EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA PROPRIEDADE

O instituto da propriedade sempre possuiu – e possui – grande importância para a sociedade e seu desenvolvimento socioeconômico. Ele é milenar e antecede até mesmo a concepção de propriedade aplicada ao Direito hoje. A propriedade mostrou possuir diversas espécies que eram ligadas ao tipo de sociedade e ao momento histórico vivido pelos indivíduos e suas necessidades. O autor Figueiredo (2009, p.79) cita quatro espécies, de acordo com as pesquisas de John Gilissen, a saber:

Noticia o historiador português John Gilissen (2001, p. 636) existir quatro espécies principais de propriedades na evolução da sociedade, quais sejam: a propriedade individualista, em uma forma mais absoluta (romana e francesa); a propriedade dividida (feudalismo); a propriedade comunitária e a coletiva, seja o titular a coletividade ou o Estado.

Ressalte-se que, apesar dessa divisão histórica, os quatro tipos de propriedade conviveram juntos em vários momentos, sendo que um destacou-se a depender da época analisada, mas sem a exclusão dos outros. Partir-se-á da análise dos tempos primitivos até o surgimento da propriedade privada tutelada pelo Código Civil e legislação especial.

O homem primitivo coletava, caçava e demarcava seus territórios frente a outros grupos sociais. Com a fixação dos grupos nômades em determinada área surgiu a relação de apropriação do homem sobre determinado pedaço de terra que lhe garantia a subsistência através do cultivo de itens alimentares. Esse sentimento de ser dono de um espaço garantia a continuidade da espécie e a sobrevivência em tempos difíceis. Surgem, assim, os primeiros delineamentos da propriedade coletiva em relação ao grupo e da propriedade privada frente a outras tribos (FIGUEIREDO, 2009).

A expressão propriedade se torna relativa – até mesmo diferente do conceito moderno – e deve ser entendida de acordo com cada momento histórico, sendo influenciada pelo tempo, espaço e traços culturais. Nem toda civilização instituiu a propriedade privada ou coletiva e até aquelas que delimitavam tinham influências e objetivos diferentes, sendo seus contornos delineados provisoriamente de acordo com as mudanças sociais.

Para Caio Mário da Silva Pereira (2004, p. 81):

Não existe um conceito inflexível do direito de propriedade. Muito erra o profissional que põe os olhos no direito positivo e supõe que os lineamentos legais do instituto constituem a cristalização dos princípios em termos permanentes, ou que o estágio atual da propriedade é derradeira, definitiva fase de seu desenvolvimento. Ao revés, envolve sempre, modificar-se ao sabor das injunções econômicas, políticas, sociais e religiosas.

Compartilha de ideia similar Sílvia do Salvo Venosa (2003, p. 151):

O conceito e a compreensão, até atingir a concepção moderna de propriedade privada, sofreram inúmeras influências no curso da história dos vários povos, desde a antiguidade. A história da propriedade é decorrência direta da organização política.

A propriedade, como referendada pelos autores, mostra-se diferente nos diversos contextos sócio-político-econômicos e o direito de propriedade é citado até mesmo na Bíblia Sagrada. O livro dos Números, XXV, vers. 11,13, 24, traz a forma de divisão da terra para as tribos de Israel: “Aos que forem em maior número, dareis maior porção, e aos que forem menos, porção mais pequena. Cada uma receberá a sua herança, conforme o que lhe cair por sorte e a repartição se fará por tribos e famílias” (BÍBLIA SAGRADA,1999, p. 45).

Nem todas as civilizações usam a propriedade sobre o solo. As primeiras tribos a se fixarem num determinado local usaram a terra de forma coletiva e transitória, recaindo a propriedade individual apenas sobre equipamentos usados para caça e pesca. O solo, que já não era fértil para colheita, era abandonado e toda a tribo mudava-se para uma nova área. Numa forma de comunismo, em seus primórdios, a terra e a comida eram coletivas e divididas de forma igualitária (FIGUEIREDO, 2009).

Isso se devia à ausência da ideia do *eu*, já que todos tinham submissão à coletividade, inclusive do patrimônio, sendo a tribo representada pelo chefe. Era o período paleolítico na história da evolução humana. O homem, ao estabelecer moradia, principalmente nos terrenos férteis ao longo dos rios, viu aumentar sua qualidade de vida e a produção de alimentos e conviver com a ameaça de invasões por partes de tribos rivais; dessa forma, criaram-se as bases da propriedade privada.

Cada tribo defendia seu espaço e, com o sucesso frente ao inimigo, recompensava seus guerreiros com as melhores terras, além de expandir seu território anexando as terras dos vencidos. Esse período, conhecido como neolítico, dará base ao desenvolvimento das civilizações antigas. Nem todos seguiram o mesmo caminho, haja vista que povos nômades conviviam ao lado de povos conquistadores que a cada tempo expandia seu território e anexava novas terras.

Para Fustel de Coulanges (2004, p.65), cada civilização antiga exercia o direito de propriedade visando um objetivo, e esse direito é quem dava os contornos de como seria usada ou dividida a terra. Para alguns, o objeto era a produção de alimentos; para outros, um cunho religioso. Aliás, o viés religioso foi quem definiu o conceito de propriedade privada nos povos greco-romanos. A religião era uma prática familiar e isso incluía cercar a propriedade, tornando-a inacessível àqueles que não integrassem o núcleo. Existia até mesmo um “*Deus da Cerca*” que era responsável pela proteção da propriedade, caracterizando a forte ligação triangular família-religião-solo. O autor ainda cita que:

Sabemos da existência de raças que nunca chegaram a instituir a propriedade privada, e de outras que só com o tempo e muito penosamente a admitiram. [...]. Os tártaros admitiam direito de propriedade quanto aos rebanhos, mas não o concebiam quanto ao solo. Entre os antigos germanos, segundo alguns autores, a terra não pertencia a ninguém; todo ano, a tribo indicava para cada um dos seus membros o lote a cultivar, e o trocava no ano seguinte. O germano era proprietário da colheita, mas não da terra. Ainda acontece o mesmo em parte da raça semítica e entre alguns povos eslavos.

Ao contrário, as populações da Grécia e as da Itália, desde a mais remota antiguidade, sempre reconheceram e praticaram a propriedade privada.

A religião acaba dando à propriedade um caráter de ser inalienável e perpétuo, sendo passada de geração em geração como ilustram as Leis de Locres e Leucade, de Fídon Corinto e o Tratado das Leis de Platão (COULANGES, 2004, p. 73). O homem, para ser proprietário de terras, deveria ser cidadão romano (conhecido como *quirites*) e este direito era o mais importante à época, chamado de propriedade quiritária, que era disciplinado pela Lei das XII Tábuas.

Esse direito de propriedade encontrava limitações de três ordens em Roma: a lei, fatores naturais e vontade do dono. Temos como exemplo o proprietário de um terreno poder entrar em terreno vizinho para recolher frutos caídos de árvore plantada em seu território ou de construir até determinada altura por ordem do Império ou de permitir lavras de minerais em seu solo, recebendo indenização do Estado sobre o resultado da mineração. Nesse cenário, evoluem os direitos de vizinhança com a publicação do *Digesto* e sua difusão pelos *glosadores* para toda a Europa. O Digesto era o conjunto de leis compiladas com base nas diferentes constituições imperiais e nas leis espaciais, sendo organizadas em blocos por conteúdo jurídico. Foram as bases de formação dos diferentes ramos do direito positivo. Já os glosadores eram pessoas que pertenciam a uma escola jurídica responsável pela compilação, estudo e divulgação do Direito Civil em Roma. Eles faziam anotações entre as linhas ou na margem das leis, explicando conceitos ou dando entendimento ao que a lei trazia; hoje, equivaleria aos códigos comentados.

Todo esse desenvolvimento em matéria legislativa e publicista do Direito Romano foi prejudicado posteriormente pelas invasões bárbaras. A partir daí, segue um período de desordem jurídica, pois os bárbaros eram conquistadores ferozes e considerados não educados quando comparados aos povos romanos. Tinham como objetivo sempre conquistar e agregar mais pessoas como escravas e terras aos reinos, o que deu base ao feudalismo na Idade das Trevas, nome dado à Idade Média.

Com a Idade Média e o Feudalismo, o conceito de propriedade perde o significado de ser único e pertencer apenas a uma pessoa cada parte do terreno; surge a propriedade do soberano que detinha todas as terras e poderia usá-las da maneira que melhor lhe conviesse. Novas relações se formam entre o dono dos territórios e os conquistados. Surge a figura do vassalo, servidor do senhor feudal que trabalhava em determinadas terras em troca de proteção e alimento, e o senhor dono do feudo, grande latifundiário, chamado de suserano, capaz de oferecer proteção em troca de parte da produção do vassalo em suas terras.

Era uma forma de tornar o feudo (grande extensão territorial pertencente ao suserano) uma unidade produtiva e protegida da invasão de inimigos. Essas relações entre o vassalo e o suserano deram origem aos conceitos de domínio útil (o

vassalo cultivava a terra, morava nela, mas não tinha direito de propriedade sobre ela) e domínio direto (as terras pertenciam ao senhor feudal, que as utilizava como bem queriam). Giselda Hironaka e Silmara Chinelato (2003, p.84) percebem essas relações:

Na Idade Média, novas concepções foram deflagradas e alterou-se profundamente a feição do direito de propriedade, infelizmente não para melhor, circunstância em que a propriedade passou a ser considerada de modo desmembrado, dividindo-se em domínio direto e domínio útil, este último endereçado ao vassalo, subserviente do titular do domínio direto, seu senhor suserano.

Ocorreu, então, a introdução de uma hierarquia oriunda do direito público na técnica privatística do Direito Das Coisas, admitindo uma superposição de domínios de diferentes densidades. A valorização do solo e a estreita dependência entre poder político e a propriedade criaram uma identificação entre soberania e a propriedade.

A relação entre o senhor feudal e seus vassalos era de vários tipos: para alguns se constituía em relação militar, onde o vassalo oferecia proteção a cavalo; para outros, apenas o cultivo da terra e o repasse de parte da produção. Nota-se que o Feudalismo se apresentou em momentos históricos diferentes na Europa e, conseqüentemente, com características próprias em cada região.

Observa-se que a propriedade passa por diversas formas de caracterização, desde a propriedade de coisas móveis, utensílios de caça e pesca, pelos homens da antiguidade, até a propriedade privada, regida por leis como em Roma e retorna a falta de codificação nos tempos feudais, cujas relações eram de ordem pessoal. Um grande proprietário de terras cede parte delas em troca do cultivo ou de proteção militar, com base em um código de honra em que se observa a propriedade sob o domínio direto e o usufruto. Paralelo ao feudo, existem as pequenas cidades que, por conta do comércio, desenvolvem-se em grandes centros de circulação de mercadoria e dinheiro, bases para o surgimento da burguesia. Essa nova classe social se espalha por toda Europa, mas encontra na França força para ascender ao poder político, já que economicamente era forte.

No dia 4 de julho de 1789, ascende ao poder a burguesia francesa com o claro objetivo de mudar completamente o modelo de propriedade usado no sistema feudal. Mesmo havendo essa grande mudança na França, alguns países ainda persistiram durante um tempo com o feudalismo, sendo esse modelo ainda

encontrado no século XIX na Europa Central e no Canadá e no século XX na Inglaterra. O marco do fim do sistema feudal de propriedade é o Código Civil Francês ou Código de Napoleão que retoma o direito pregando ideias de uma propriedade livre, plena e individual. Nele, a autonomia da vontade impera, sendo importantes instrumentos jurídicos o contrato e o uso da culpa para a responsabilização individual (FIGUEIREDO, 2009).

Ideia presente no artigo 544 do Código Francês: *“La propriété est le droit de jouir et disposer des choses de la manière la plus absolue, pourvu qu’on n’en fasse pas un usage prohibé par les lois ou par les règlements”*. Em tradução livre seria: “A propriedade é o direito de gozar e dispor das coisas de modo mais absoluto, desde que não se faça uso proibido pelas leis ou regulamentos”. Prega-se o individualismo como direito absoluto sobre a propriedade do solo, que, ao contrário do feudalismo, passa a ser individual para o proprietário da unidade (FIGUEIREDO, 2009).

Surge o modelo antropológico napoleônico-pandectista: valoriza-se o ter e não a pessoa humana, o patrimônio está em primeiro plano, a propriedade é o centro do sistema e toda a legislação se desenvolve visando sua proteção. Essa ideia influencia, claramente, o Código Civil pátrio de 1916, no artigo 524: “a lei assegura ao proprietário o direito de usar, gozar e dispor de seus bens, e de reavê-los do poder de quem quer que injustamente os possua”.

Em meados do século XIX, inicia-se uma ruptura ao modelo individualista influenciado pelas ideias de função social da propriedade. Tutelam-se diferentes propriedades, não apenas a do solo, finda a era do *eu* e inaugura-se o estado social com as Constituições do México (1917), da Rússia (1918) e Weimar (1919). O novo cenário político-social se reflete nas Constituições de diversos países. Com isso, tutelam-se novos direitos em novos tipos de propriedade, além dos bens corpóreos e imóveis que passam a legislar e proteger os bens incorpóreos e imateriais, sempre visando a diminuição das desigualdades sócio-econômicas e a dignidade humana – novos pilares do direito de propriedade e uma das inovações do Código Civil Brasileiro de 1916 (FIGUEIREDO, 2009).

Esses novos direitos de propriedade continuaram a evoluir e a se mostrar de diferentes formas no panorama internacional. A Constituição Federal de 1988 traz

novas ideias, como a distinção do bem público (pertencente ao Estado) e do bem particular (de propriedade privada), que hoje já possui diferente sentido, sendo flexibilizados esses conceitos, pois um bem particular de interesse público pode ser disciplinado por um regime publicista.

O direito atual protege qualquer tipo de propriedade fundado no critério de possível valor econômico desse bem. Assim, além dos bens corpóreos, protegem-se as coisas intangíveis como marcas, patentes, obras artísticas e literárias e o próprio conhecimento humano registrado. As diferentes leis disciplinam cada tipo de propriedade; algumas por períodos de tempo definido para exploração exclusiva do titular – caso das obras literárias; outras, sendo sua propriedade negociada visando um bem maior como os direitos de patentes de medicamentos, com sua respectiva quebra, e a função social do bem.

Analizando todas as mudanças e evoluções, verifica-se que os modelos medieval e napoleônico de poder associado ao solo (a propriedade da terra traz o poder consigo) hoje se mostram ultrapassados. Impera-se o modelo de poder associado ao bem móvel, sobretudo o conhecimento (objeto de apropriação econômica e valor no mercado) que se desenvolve cada vez mais com o advento das novas tecnologias e da ligação das economias mundiais.

O Brasil, inserido nesse novo contexto social e protetor dos diferentes tipos de propriedade, passou por diferentes fases históricas em que se protegia a propriedade de acordo com sua valoração econômica. Vale ressaltar que, no Brasil, a propriedade privada surge a partir da pública, sendo um caminho oposto ao que aconteceu em outros países.

Os portugueses, que aqui chegaram e *descobriram* o país, tornaram as terras propriedades da Coroa Portuguesa. Contudo, Portugal não dispunha de estrutura administrativa e econômica para administrar as novas terras e se viu obrigado a ceder partes do território a particulares. Para tanto, utilizou-se de três formas de cessão das terras: as sesmarias, a posse de terras devolutas e a usucapião.

A sesmaria consistia numa concessão de uso da terra para cultivo e desenvolvimento social e econômico daquele território, onde o sesmeiro tinha

direitos e obrigações para com a Coroa. Laura Beck Varela (2002, p.75) comenta esse assunto:

Sua origem remonta à lei de D. Fernando de Borgonha, de 1375, quando surgira como resposta jurídica à crise de abastecimento e à queda demográfica vivenciada pelo reino luso, no período que se segue à Grande Peste. Nesta célere lei, ordenava o soberano que as terras que se encontrassem incultas e abandonadas deveriam ser distribuídas a quem quisesse aproveitar. Essa tarefa competia aos “sesmeiros”, homens-bons encarregados pela Coroa tanto da distribuição quanto da fiscalização do uso feito pelos beneficiados.

As sesmarias, na realidade do novo mundo, não deram certo. A distribuição a poucos, e com notório cunho político, criou grandes latifúndios improdutivos, a não distribuição das terras e o uso de mão de obra escrava negra ou indígena e fracassada economia local fizeram com que o projeto da Coroa de colonização produtiva das terras fracassasse. Em 17 de junho de 1822, por meio de resolução, extinguem-se as sesmarias, momento coincidente com o fim do tráfico negreiro, da expansão da cultura do café e da Independência do Brasil.

As terras devolutas, no território colonial brasileiro, eram aquelas porções de terras não usadas pela Coroa nas sesmarias ou de utilidade pública como local destinado a praças, portos ou qualquer forma de ocupação e utilização pela Coroa portuguesa, bem como aquelas sesmarias retomadas pela falta de utilização ou demonstração de produtividade. Essas terras eram vendidas a particulares, chamados de posseiros, que tinham a obrigação de demonstrar produtividade do lote sob pena de confisco pela Coroa ao fim do prazo de cinco anos.

Não deram certo por falta de fiscalização e pelo fato dos compradores iniciais revenderem as terras formando grandes latifúndios improdutivos. Mas alguns desses novos posseiros pediram nos tribunais de Portugal a propriedade das terras por meio de ações de usucapião demonstrando que, apesar de não possuírem nenhum documento oficial de posse das terras, haviam cumprido o objetivo da Coroa de fazer as terras produzirem e, por isso, tinham direito a ficar com a terra e parte dos lucros.

A nova nação independente precisou organizar a propriedade privada das terras e organizar o quadro sócio-fundiário dos sesmeiros e posseiros. Isso só foi possível com a promulgação da Lei de Terras, lei nº 601/1850, em que o direito de

propriedade era influenciado pelas ideias liberais do movimento da burguesia francesa. A propriedade passa a ter caráter absoluto com características de exclusividade e perpetuidade que se refletem no Código Civil Brasileiro de 1916.

2.1 Princípios Gerais de Direito

A Constituição Federal de 1988, um marco na democracia brasileira, inaugurou o chamado *Estado Principiológico*, onde os princípios, que sempre foram importantes no cenário jurídico, foram elevados à categoria de bases do sistema jurídico brasileiro.

A palavra *princípio* significa base, fundamento ou origem, em que se origina e se fundamenta qualquer disciplina ou conhecimento. São ideias na forma de abstrações as quais sustentam todo o conhecimento jurídico, dando segurança ao garantir que as condutas em harmonia com a justiça não sejam reprovadas pela norma positivada, bem como aquelas que não estão previstas na norma não deixem de receber a solução jurídica correta. Os princípios gerais orientam e limitam o juiz no momento de tomar decisões, tentando garantir a harmonia com o ordenamento social e jurídico.

Nem todo princípio está previsto em texto legal, mas todos têm respaldo na medida em que vigoram socialmente. Os princípios gerais do direito estão previstos, em sua maioria, no artigo 5º da Constituição Federal dentro do título “Dos Direitos e Garantias Fundamentais”, demonstrando o quanto são importantes para manter o equilíbrio do sistema jurídico.

Não se devem confundir os princípios com as regras; estas são mais restritas e disciplinam determinada situação tendo sua incidência condicionada à ocorrência do fato ou não. Se ocorrer um fato, a norma tem incidência; caso não ocorra, a regra não incide. Se houver conflito entre as regras, apenas uma será aplicada, excluindo-se a outra, cujo conflito é resolvido atrás da aplicação dos meios hermenêuticos clássicos. Já os princípios, por serem mais amplos que as regras, não enfrentam conflitos, mas sim colisão; dessa forma, um princípio não exclui o outro, haja vista que eles podem conviver de forma harmoniosa dentro da mesma situação e mais de um pode ser usado para resolver o problema apresentado.

As regras foram usadas durante muito tempo como absolutas, como reflexo de um direito positivo baseado nas ideias iluministas de construção de um conhecimento científico e neutro com foco nas ciências. Acontece que o homem não é neutro e nem objetivo, pois carrega conceitos definidos previamente e concepções ideológicas eivadas de subjetividade que mudam o pensamento e a visão dos conteúdos a todo instante. Logo, as regras traçadas em direito ou em qualquer outra ciência não perdem o caráter objetivo ao serem analisadas sob diferentes perspectivas, pois cada visão traduz a construção de um novo conhecimento sobre o mesmo objeto. Caminha-se para o fim do positivismo jurídico das regras e o novo Direito firmado na ótica dos princípios. Karl Engisch (2004, p.206) ensina que:

Houve um tempo em que tranquilamente se assentou a ideia de que deveria ser possível estabelecer uma clareza e segurança jurídicas absolutas através de normas rigorosamente elaboradas, e especialmente garantir uma absoluta univocidade a todos as decisões judiciais e a todos actos administrativos. Esse tempo foi o do iluminismo.

O positivismo perde força com o fim dos regimes ditatoriais (fascismo na Itália; nazismo na Alemanha). Em pleno século XX, já pós-positivismo, o direito volta a ser pensado pela visão ética dos institutos, sendo o princípio a ligação entre o valor e a norma. Ressalte-se que princípios ganham eficácia normativa e convivem no mesmo cenário com as regras. Para Pietro Perlinghieri (2002, p.11) “[...] É importante constatar que também os princípios são normas”.

Vive-se um novo momento jurídico no Brasil. Com a constitucionalização do direito, todos os institutos privados passam a ser vistos pela ótica da eficácia constitucional devido à supremacia da Constituição Federal e os princípios ganharam tanta carga normativa que chegam a ser aplicados diretamente aos casos sem nem mesmo observar se existe uma norma jurídica prévia.

Muitos autores evidenciam que a Constituição, dentro da nossa jovem democracia, ganha o seu verdadeiro sentido, sua eficácia, frente às situações apresentadas. Preceitua Luis Roberto Barroso (2002, p.10):

[...] a verdade, no entanto, é que a preocupação com o cumprimento da Constituição, com a realização prática dos comandos nela contidos, enfim, com a sua efetividade incorporou-se, de modo natural, à prática jurídica brasileira pós-1988. Passou a fazer parte da pré-compreensão do tema, como se houvéssemos descoberto o

óbvio após longa procura. A capacidade – ou não- de operar com as categorias, conceitos e princípios de direito constitucional passou a ser traço distintivo dos profissionais das diferentes carreiras jurídicas. A Constituição, liberta da tutela indevida do regime militar, adquiriu força normativa e foi alçada, ainda que tardiamente, ao centro do sistema jurídico, fundamento e filtro de toda a legislação infraconstitucional. Sua supremacia, antes apenas formal, entrou na vida do país e das instituições.

É inegável a importância dos princípios para o direito atual, já que estão presentes nos vários ramos do direito, tanto de forma geral, como os previstos nos artigos 1º a 4º da Constituição Federal, quanto de forma específica de cada ramo jurídico. Os princípios podem ser constitucionais (presentes dentro da Carta Magna), infraconstitucionais (previstos nos diversos diplomas jurídicos) e internacionais (todo direito internacional que ingressa no ordenamento jurídico pátrio pode e deve ser usado como fonte na solução de conflitos). Os princípios constitucionais mais conhecidos e presentes no artigo 5º são: os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência na administração pública.

Um princípio constitucional básico é o da legalidade, previsto no artigo 5º, II, CF: “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”. Por sua vez, mostra-se de forma diferente para a Administração Pública e para o particular; este tem nesse princípio uma forma de garantir que sua liberdade não sofra restrições indevidas, pois pode fazer tudo aquilo que a lei não proíba. Alguns autores defendem esse princípio como uma autonomia de vontade do particular. Já para aquela, torna-se o norte ao impor uma obediência fiel à lei, não sendo possível barganhar as obrigações. Administrativamente, esse princípio traz a figura da competência como requisito essencial para a prática de atos. Se não estiver previsto em suas competências, o agente administrativo não pode praticar o ato, enquanto que ao particular é exigida apenas a capacidade de agir em seu nome.

Outro princípio basilar é o da supremacia do interesse público sobre o particular, muito usual no Direito Administrativo que consiste em considerar diante do caso concreto o interesse da coletividade em detrimento da minoria, sendo aquele priorizado na maior parte das decisões. Cumpre-se ressaltar que esse princípio deve estar em consonância com o da legalidade para que o interesse particular negado tenha um fundamento de bem maior para o coletivo.

Esse princípio permite que a Administração Pública possa dar executividade aos seus atos, fundamentados no bem maior, sem que precise recorrer ao judiciário, sempre que se veja diante de um conflito de interesses como, por exemplo, a aplicação das leis de Direito Ambiental ao embargar uma obra irregular, mesmo que seja para a construção de moradias populares.

O princípio da boa-fé preza pela lealdade nas relações jurídicas e se reconhece que as pessoas agem de boa índole, tornando-se uma segurança nas relações humanas. Com o advento da Constituição Federal de 1988, a boa-fé objetiva passa a permear os contratos regidos pelo Código Civil de 2002 e pelo Código do Consumidor e se desdobra em dois momentos. No primeiro, cria entre as partes um dever de cooperação; no segundo, um dever de ser leal para permitir que sejam realizadas as expectativas surgidas nas relações jurídicas.

Os vários princípios e sua importância para o direito constitucionalizado são inegáveis e ao longo desse trabalho os diversos princípios serão abordados e contextualizados à cena do tema tratado. Neste trabalho, usaremos princípios dos Direitos Civil, Administrativo e Econômico, além dos princípios gerais, previstos na Carta Magna.

3 QUEBRA DE PATENTES

Os direitos de patentes estão inseridos dentro do direito de propriedade que, por sua vez, é um direito real. Os direitos reais são formados por um conjunto de normas que regulam as relações jurídicas ligadas a bens que possam ser apropriados pelo homem. Alguns autores não distinguem os direitos reais dos obrigacionais; outros, sim.

Para Luciano Lima Figueiredo (2009, p. 102) citando Pietro Perlingieri (2002, p. 202), “tanto os direitos reais, como os obrigacionais, inserem-se no campo dos direitos patrimoniais, pois ambos versam sobre patrimonialidades”. No entanto, os direitos reais tutelam o domínio que o sujeito exerce sobre a coisa, enquanto os obrigacionais trazem normas que vão regular a transferência da propriedade ou créditos. Existem duas teorias que discutem o tema: a primeira, chamada de monista ou unitária, entende que tanto o direito obrigacional quanto o direito real recai sobre o patrimônio, logo, ambos deveriam ser unidos em um único ramo, chamado de direitos patrimoniais. A segunda, conhecida como teoria dualista, discorda da primeira ao afirmar que o direito obrigacional é pessoal e seu objeto envolve apenas prestação, enquanto o real tem como objeto um bem que possua valor econômico.

Na discussão sobre qual teoria explicaria a melhor relação entre os direitos reais e obrigacionais surgem duas formas de se verificar a relação jurídica dentro dos direitos reais. A primeira, corrente, realista, aceita como válida a existência de relação jurídica entre o homem e o objeto; a outra, personalista, defende que a relação jurídica só existe se houver intersubjetividade. Ou seja, a capacidade do homem de se relacionar com seu semelhante gera negociações com o outro, o que não é possível realizar na relação homem-objeto, na qual existe a prevalência da vontade humana e a submissão da coisa. Então, pode-se observar que existe o domínio do homem sobre o objeto e esse domínio tem força contra todos, é *erga omnes*, mas de forma isolada não possui a intersubjetividade. Nas palavras de Luciano Lima Figueiredo (2009, p. 103):

Não há intersubjetividade entre um homem e uma coisa: o que existe é submissão da coisa em relação ao homem, que a domina. A coisa não resiste ao homem; submete-se. A relação jurídica é observada entre o titular do domínio sobre a coisa e o sujeito passivo universal. O titular do direito real tem uma relação de domínio (poder) sobre a

coisa, e esta relação de domínio é oponível contra todos (*erga omnes*), cabendo ao sujeito passivo universal um dever de abstenção (*excludenti omnis alio*). A soma do domínio, com a abstenção do sujeito passivo universal, significa uma situação de direito real.

O sujeito passivo universal é individualizado ou determinado sempre que o direito real é violado por um ou alguns violadores. Nessa linha de pensamento difere o domínio da propriedade, mais completo em relação àquele, pois, junta-se ao domínio a ausência de interferência do sujeito passivo universal. Logo, observa-se que a relação entre o sujeito e o objeto é de caráter pessoal, dando ao direito real uma visão personalíssima do patrimônio e deixa de lado a visão realista do direito romano-napoleônico.

Sendo aceita nos dias de hoje, a Teoria Personalista para os direitos reais enfrenta críticas ao considerar que existe no polo passivo um sujeito universal que pode ser determinado e que possui o direito de ser respeitado. Esse direito é próprio das relações humanas e existe em diversos outros ramos de direitos e em diferentes relações jurídicas, sem a necessidade do sujeito passivo universal para existir. Então, o que faz a teoria personalista ser aceita é a presença da intersubjetividade como forma de se diferenciar de outras relações jurídicas (FIGUEIREDO, 2009).

Ainda que os direitos reais e pessoas tenham sido unidos em um único ramo patrimonial, existem diferenças de princípios e normas aplicadas a cada um. O primeiro recai sobre um bem material suscetível de valoração econômica e é absoluto com caráter *erga omnis*, ou seja, o sujeito passivo universal tem o dever de se abster, mas não é ilimitado. São direitos imediatos ao demonstrar uma relação de domínio imediato sobre o objeto, este por sua vez é atual e registrado, conjugando o princípio da aderência – o titular pode perseguir o objeto onde e quem esteja reivindicando sua posse imediatamente (*jus persequendi*). Ainda possui o requisito da preferência (*jus praferendi*), tendo o privilégio de receber pagamento com valor do bem como forma de satisfazer sua titularidade. Contudo, recai esse direito real sobre bem específico, não podendo atingir o patrimônio do sujeito passivo como um todo.

Por serem oponíveis a todos, os direitos reais que estão previstos de forma expressa (*numerus clausus*) no artigo 1225, do Código Civil de 2002, são: a

concessão de direito real de uso, concessão de uso especial para fins de moradia, anticrese, penhor, hipoteca, direito do promitente comprador do imóvel, habitação, uso, usufruto, servidões, superfície e a propriedade. Diferente do Código Civil de 1916, os direitos reais atuais proíbem as enfiteuses (concessões de terras públicas a particulares por tempo indeterminado ou em caráter perpétuo que tinham o dever de cuidar do bem e pagar um valor anual ao Estado). Essas enfiteuses eram passadas em herança aos dependentes bem como negociadas como direito de propriedade de quem as possuísem; hoje estão proibidas e as existentes foram substituídas pelo *laudêmio*.

Os direitos pessoais recaem sobre obrigações. Existe uma prestação a ser cumprida (*jus ad rem*) pelo sujeito passivo que é determinado ou determinável e que deve cumprir a obrigação de forma positiva ou negativa não sendo possível exigir de outro sujeito que não esteve obrigado à relação. Por isso, o direito obrigacional é de eficácia interna e, por consequência, os sujeitos, ativo e passivo, dependem um do outro para a realização da obrigação – é um dever de cooperação.

Também existe o direito de sequência, assim como nos direitos reais, mostrando uma zona de confluência nos direitos de patrimonialidade. Não existe o direito de preferência, mas o direito de privilégio legal que consiste em observar se a obrigação é de interesse público. Se for, gera a primazia frente aos outros, como exemplo os créditos fiscais na recuperação judicial. Os direitos pessoais não são previstos de forma taxativa no Código Civil, permitindo que os particulares estabeleçam diversas relações obrigacionais, desde que respeitem as normas gerais. Como prevê o artigo 425 do Código Civil: “É lícito às partes estipular contratos atípicos, observadas as normas gerais fixadas neste código”.

Os estudiosos dos direitos reais tentaram classificar esses direitos de várias maneiras, sendo que uma delas prevalece sobre as outras. Essa divide os direitos reais em propriedade e direitos reais limitados. Estes, também chamados de “direitos reais sobre a coisa alheia” são limitados e temporários (para não haver conflito com a propriedade). Na verdade, formam-se da fragmentação dos direitos de propriedade (uso, gozo, disposição e reivindicação).

A propriedade é o mais importante direito real, sendo elástico ao abarcar diferentes faculdades previstas no artigo 1228 do Código Civil de 2002: “O proprietário tem a faculdade de usar, gozar e dispor da coisa, e o direito de reavê-la do poder de quem quer que injustamente a possua ou detenha”. Mesmo dando todos os poderes ao proprietário (*jus utendi, fruendi, abutendi e rei vindicatio*), o Código não conceituou a propriedade.

A etimologia da palavra também gera controvérsias entre os pesquisadores. Alguns remontam ao latim *proprietas* – o que pertence a alguém, sejam um bem corpóreo (que pode ser visto, tocado ou apreendido) ou incorpóreo (não possui existência material, mas são suscetíveis de valoração econômica), outros ao *domare* (domínio). A mais aceita significação da propriedade, segundo Luciano Lima Figueiredo (2009), toma a forma de direito subjetivo que une o domínio à ausência de contestação do sujeito passivo universal.

Aparentemente é um direito egoísta a proteção ao proprietário, impondo sua vontade contra todos, mas a visão constitucional do direito contemporâneo aponta duas esferas dentro desse direito complexo, uma individual e outra difusa, esta protege os não proprietários visando à função social da propriedade. Essa nova perspectiva de enxergar a propriedade vai nortear este trabalho.

3.1 Propriedade Industrial

Os direitos de propriedade industrial são analisados por diferentes estudiosos devido à importância do tema para o mercado econômico mundial e principalmente para as grandes indústrias; no trabalho em tela: a indústria farmacêutica, que movimenta, todos os anos, milhões de dólares, fruto das vendas de medicamentos patenteados produzidos por poucos laboratórios e que geralmente ficam nos países desenvolvidos. De imediato, faz-se necessário diferenciar os direitos de propriedade industrial dos direitos de propriedade intelectual. Fábio Bellote Gomes (2012, p. 415-16), citando Newton Silveira (1997) traz essa diferenciação:

Enquanto as obras protegidas pelo direito de autor têm como único requisito a originalidade, as criações no campo da propriedade industrial, tais como as invenções, modelos de utilidade e desenhos industriais, dependem de requisitos de novidade, objetivamente considerado.

A originalidade deve ser entendida em sentido subjetivo, em relação à esfera pessoal do autor. Já objetivamente nova é a criação ainda desconhecida como situação de fato. Assim, em sentido subjetivo, a novidade representa um novo conhecimento para a coletividade. Objetivamente novo é aquilo que ainda não existia; subjetivamente novo é aquilo que era ignorado pelo autor no momento do ato criado.

Por muitos anos, o mercado internacional buscou reconhecer e valorizar o trabalho dos criadores de invenções, através da criação de normas que trouxessem maior segurança para a pesquisa e desenvolvimento de novos produtos. Um dos mecanismos usados para proteger o trabalho criativo é a patente; ela visa garantir que o inventor ou autor de um produto detenha os direitos de reprodução e comercialização do seu invento. A base desses mecanismos de proteção é que o lucro das vendas seja usado em pesquisas e desenvolvimento de novos produtos ou aperfeiçoamento dos já existentes.

Os primeiros documentos de proteção da propriedade criativa foram a CUP - Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial - (1883) e a Convenção de Berna para a Proteção de Obras Literárias e Artísticas. Eles serviram de base para criação de ordenamentos jurídicos internacionais posteriores como o acordo TRIP's (Trade Related Aspects of Intellectual Rights) que prevê regras de proteção à propriedade intelectual. Milena Barbosa de Melo e Chistiane Ramos Barbosa de Paulo (2012, p.1) citam a importância da CUP no âmbito das patentes de medicamentos e o seu uso para o interesse na saúde pública:

A Convenção de União de Paris foi um instrumento de grande importância para a normatização jurídica, que em 1883, deu origem ao hoje denominado Sistema Internacional Industrial, e foi a primeira tentativa de uma harmonização internacional dos diferentes sistemas jurídicos nacionais relativos à Propriedade Industrial. Surge, assim, o vínculo entre uma nova classe de bens de natureza imaterial e a pessoa do autor, assimilando ao direito de propriedade.

Para a indústria farmacêutica, o uso de patentes visa proteger anos de trabalho científico e se defende utilizando o argumento de que os medicamentos são difíceis e caros de serem fabricados, pois um remédio para ser pesquisado, testado, tornar-se produto e ser posto à venda em farmácias demora em torno de quinze anos. Segundo pesquisa, a produção de um medicamento consome três vezes mais investimentos que a média das outras indústrias, além de ser um negócio de alto risco, pois pesquisas revelam que de cada dez mil compostos que entram nos

laboratórios para serem pesquisados, apenas um vira remédio e tem condições de ser comercializado.

Os argumentos são fortes para a manutenção de um medicamento patenteado; por outro lado, como ficam os mercados consumidores de países mais pobres, onde o medicamento chega com preço acessível a poucos consumidores devido ao elevado preço, como os países africanos, por exemplo? A resposta é objetiva: ficam desprotegidos e o povo sofre por não ter acesso a remédios caros para doenças crônicas como a Aids, que dizima significativa parcela da população dessas localidades.

É importante ressaltar que grande parte da matéria-prima, usada na fabricação de medicamentos, vem de flores ou animais localizados nos países em desenvolvimento, o que se torna um paradoxo, pois eles fornecem a base para a indústria, mas não desfrutam de seus resultados, seja na forma de drogas com preços mais acessíveis ou na forma de investimentos para desenvolvimento de laboratórios e tecnologia locais.

Observa-se que a discussão gira em torno do aspecto econômico; no entanto, fatores sociais podem prevalecer, colocando a possibilidade da quebra de patentes como meio de superar a defasagem tecnológica das indústrias dos países periféricos, bem como sua falta de recursos financeiros para adquirir os medicamentos de ponta dos grandes centros econômicos.

Não se deve confundir quebra de patentes com violação do direito de patente e Waldo Fazzio Júnior (2010, p.93) observa:

Portanto, e para que fique bem claro, deve ser dito que a violação de direito de patente pode caracterizar-se sob duplo aspecto. Quanto ao produto objeto do direito de patente, e o uso, a venda, a exposição à venda ou a importação; quanto ao Processo patenteado, estará tipificada mente a violação quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

Ricardo Negrão (2013, p.135) cita quatro requisitos para a concessão de patentes a um produto, quais sejam: novidade, industriabilidade, a atividade inventiva e a licitude. Ainda destaca a importância do tema citando que: “Os direitos

que decorrem da proteção à propriedade imaterial (equivocadamente denominada propriedade industrial) estão previstos na Lei n. 9 279, de 14 de maio de 1996 (Código de Propriedade Industrial)”.

O Estado reconhece esses direitos na Carta Magna, no art. 5º, cap. XXII e XXIX, e para garanti-los criou o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), autarquia federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, além de ser signatário da Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial. As patentes de medicamentos se inserem no contexto das patentes de invenções, as quais, no Brasil, passam pela análise obrigatória da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), por força da Medida Provisória nº 2006/1999, posteriormente convertida na Lei nº 10 196/2001.

A propriedade industrial é espécie do gênero propriedade intelectual ou imaterial que ainda conjuga a espécie propriedade autoral. Dentro da espécie propriedade industrial, será feito um recorte focando as patentes. Desde os primórdios, o homem utiliza os recursos naturais para seu benefício, seja na forma bruta, seja na transformada. As transformações do material natural em algo útil se devem à capacidade do homem de buscar novos usos, quer transformando a argila em vasos e recipientes coletores, quer das fibras naturais e couro de animais em vestes, mas o homem teve seu desenvolvimento criativo aflorado na confecção das armas de pedra polida.

Nas cavernas, muitos registros foram deixados através dos desenhos que ora narravam histórias e celebrações, ora refletiam hábitos do cotidiano das tribos. É interessante notar que a capacidade criativa se revela em duas frentes: a técnica, na construção de armas e artefatos e o estético, presente nos desenhos. Essas noções primitivas foram refletidas na proteção da propriedade industrial (protege-se a técnica) e na autoral (protege-se a criação estética).

Necessário se faz mencionar que propriedade imaterial e propriedade intelectual são termos sinônimos (posição adotada pela maioria dos autores), visto que ambos têm por objeto um bem que não pode ser tocado pelo corpo (bens incorpóreos), mas suscetíveis de valoração econômica, segundo Arnaldo Rizzardo

(2004) e Tavares Paes (2000). Nesse sentido, Fábio Ulhoa Coelho (2004, p. 143) ratifica:

Os bens sujeitos à tutela sob a noção de “propriedade industrial” (isto é, as patentes de invenção, as marcas de produtos ou serviços, o nome empresarial etc.) integram o estabelecimento empresarial. São, assim, bens imateriais da propriedade do empresário. Há, porém, outros bens da mesma natureza, cuja tutela segue disciplina diversa, a do direito autoral.

A Revolução Industrial foi um marco na história da produção manufatureira e exigiu das autoridades meios de proteção ao inventor, já que nesse momento surge o plágio. Os relatos históricos mostram que a primeira tentativa de proteger a invenção ocorreu em 510 antes de Cristo, quando, na Itália, foi dada ao inventor a exclusividade durante um ano sobre a produção de sua invenção, segundo Denis Barbosa (2003).

Em 1469, no Feudo de Veneza, um cidadão inventor de uma máquina de impressão recebeu o privilégio de explorar exclusivamente sua invenção por cinco anos. Era o início das cartas de proteção que tutelavam direitos específicos sobre a invenção. Na França medieval, esses privilégios eram concedidos para incentivar o desenvolvimento da indústria, mas nem todos tinham direito; geralmente, apenas a nobreza tinha esse benefício.

Esse sistema não agradou inventores de toda a Europa, principalmente os ingleses que, em 1623, através do seu parlamento, levaram ao rei o *Statute of Monopolies*, que trazia as regras para concessão de direito de tutela para as invenções dos seus criadores, por um período de quatorze anos, desde que preenchessem seus requisitos. A ideia inglesa refletiu para outros países, influenciando o norte da América onde se desenvolviam as colônias inglesas.

Mesmo com essas novas formas de proteger a produção e os inventos, a busca por novos mercados e a grande produção em série, motivadas pela Revolução Industrial, incentivaram o crescimento da cópia, pirataria ou contrafação. Por outro lado, em escala global, surge um clamor por mecanismos mais eficientes de proteção das invenções. Os vários protestos em escala mundial objetivaram a adoção de sistemas de proteção de ordem internacional, já que os locais se mostram ineficientes frente à globalização dos mercados e difusão do conhecimento.

Outro fenômeno foi observado, as indústrias começaram a migrar para países ainda sem legislação protecionista e neles se apoderavam das invenções e a produziam em série a fim de abastecer o mercado voraz em crescente desenvolvimento e sedento por novidades.

Nesse cenário, nascem a Convenção Internacional de Paris (1883) com a missão de proteger a propriedade industrial e a Convenção Internacional de Berna (1886) com o objetivo de proteger a produção artística e literária.

No Brasil Colônia, o desenvolvimento da propriedade industrial era abolido pela Coroa portuguesa, visto que a Colônia tinha a função de fornecer matérias-primas e riquezas à Corte e ser apenas um mercado consumidor das manufaturas. Mesmo assim, algumas indústrias de forma pontual começaram a se desenvolver, a exemplo da fábrica de beneficiamento de arroz de Antônio Francisco Marques, em 1752.

Nos anos de 1809 é dado o incentivo ao desenvolvimento industrial brasileiro com a revogação do alvará de 1758 que proibia as indústrias na Colônia e o rei D. João VI incentiva a produção nacional de tecidos, ferro e aço, além da importação de produtos manufaturados para abastecer o mercado em desenvolvimento. Neste mesmo ano, é editado o primeiro documento brasileiro que legisla sobre o direito de patente.

O Alvará Régio de 28 de abril de 1809 concede direitos sobre a criação e proteção do inventor, tornando o Brasil um dos quatro primeiros países a legislar especificamente sobre a proteção do inventor e a garantia de proteção das invenções. Esse alvará concedia o privilégio ao inventor de quatorze anos de usufruto com exclusividade, desde que o mesmo registrasse sua criação na Real Junta do Comércio e firmasse o compromisso de produzir a invenção para benefício da nação, sendo remunerado por seu trabalho.

Já a Carta Magna de 1824 garantia a qualquer cidadão o direito exclusivo, e por determinado tempo, sobre sua invenção e ainda previa indenização na forma de perdas e danos ao criador para quem fizesse mau uso da criação. Apesar de inovar em importantes aspectos, a legislação dos anos 1830 pecava em outros. Ao se

submeter ao Direito Internacional, previa que se a patente fosse registrada em outro país, o registro nacional perdia efeito.

Se por um lado se priorizou a proteção aos inventos como forma de desenvolver o Brasil, por outro, as marcas não gozavam de proteção, sendo citadas e a partir daí protegidas com a assinatura da Convenção de Paris. As legislações seguintes já incorporaram a devida proteção às marcas.

Luciano Lima de Figueiredo (2009, p.140) relata que a primeira causa judicial envolvendo a proteção de uma marca aconteceu no ano de 1873 quando Ruy Barbosa foi advogado da marca “Areia Preta” contra outrem que usava o nome de “Areia Parda” para produzir o mesmo produto, sem a autorização do primeiro.

As legislações que se seguiram claramente avançaram na proteção tanto das invenções quanto das marcas. A Constituição de 1891 trazia no seu art.72, § 25 o privilégio temporário aos inventores sobre as marcas e sobre as invenções.

Em 1904 surge a Lei nº 1235/1904 que combatia a pirataria agravando sua penalidade e responsabilizando de forma solidária todos aqueles que estavam envolvidos de forma direta ou indireta com o ato ilícito da contrafação.

O Código Civil de 1916 garantia proteção à propriedade literária, artística e científica. Enquanto a Constituição de 1934 tutelou o nome comercial, a de 1937 retrocedeu ao não prever nenhum dos direitos conquistados anteriormente.

A Constituição de 1946 previu o direito de indenização ao titular para aquele que se utilizasse do invento sem prévia autorização; já a de 1967 excluiu o direito à indenização, situação mantida pela constituição de 1969.

Nessa confusão histórica, de prever ou não direitos de propriedade sobre os inventos e a respectiva indenização, cita-se Luciano Lima Figueiredo (2009, p. 141):

Ainda historicamente, antes da vigente Lei de Propriedade Industrial (9.279/96), existiram várias normas sobre o tema, quais sejam: Regulamento de 1923, que deu origem ao atual Departamento de Propriedade Industrial; Decreto nº 24.507 de 1934, que regrou as patentes, desenhos e modelos industriais; Decreto-Lei nº 7.903/45, instituindo o chamado Código de Propriedade Industrial, sucedido pelos Códigos de 1967 e 1969; e por fim a Lei nº 5772/71.

A atual legislação nacional prevê formas de proteção, como o aumento do número de bens patenteáveis, a simplificação do processo administrativo para concessão de patentes, a licença compulsória, a previsão dos crimes contra patentes e a possibilidade do *pipeline*, além de proteção expressa na Constituição Federal de 1988, artigo 5º, XXXIX.

3.2 Direitos de Patentes

A doutrina ainda possui dúvidas acerca da qualificação jurídica das patentes. Alguns doutrinadores a qualificam como um direito real de propriedade, posição mais aceita; no entanto, outros a qualificam como um direito de exploração.

Aceitando a primeira qualificação como posição majoritária, observa-se que a patente se refere a um bem intangível (será usado como sinônimo de incorpóreo e imaterial), ou seja, garante que o seu titular pode explorar economicamente com a forma de uso próprio ou cedendo a terceiros, através da concessão de licença (a cobrança a terceiros pela cessão de uso através da licença recebe o nome de *royalties* e hoje normalmente pode ser de até 20 anos, prazo previsto em lei).

Por outro lado, os autores de posição minoritária argumentam que os direitos de patentes, por serem criados a partir de bens imateriais, não são uma propriedade e sim direitos negativos, ou seja, a patente registrada por uma pessoa exclui outras pessoas de poderem registrá-la novamente. É uma concessão do poder público visando proteger a invenção e uma forma de estimular outras pessoas a desenvolverem tecnologia que possa superar a já registrada.

Para a doutrina do *common law* (do inglês: direito comum; doutrina jurídica existente em alguns países da Europa e alguns estados dos Estados Unidos da América), os direitos de patentes estão divididos em dois aspectos: o primeiro permite que o dono explore comercialmente aquele objeto abstrato e o segundo impede que terceiros produzam o mesmo objeto sem a devida licença. Sob esse prisma, conclui-se que os direitos de patentes não podem recair sobre a essência do objeto em si, mas sobre o produto criativo daquela matéria-prima; proíbe-se a cópia, mas não a continuidade das pesquisas sobre a essência. Logo, não há que se falar em direitos de posse e uso sobre a essência, porque são aplicados aos bens tangíveis.

As patentes não possuem todos os direitos associados à propriedade real, uso e posse, mas apenas impedem que terceiros façam, vendam, ofereçam para venda ou distribuam o produto patenteado sem o pagamento devido dos *royalties*. Isso garante que o autor ou inventor goze dos benefícios econômicos da exploração da sua criação.

Para a lei brasileira, as patentes são um direito real de propriedade, uso e posse, que recaem sobre um bem intangível e limitado a um lapso temporal de quinze a vinte anos, dependendo do tipo de patente. Se a patente recair sobre patrimônio ou bens pessoais ou da personalidade, usam-se regras de direito real. Caso a situação seja reconhecidamente de autoria de invenção ou criação artística, usam-se preceitos de direito privado.

Os direitos patrimoniais gerados pelas patentes são temporários, ou seja, são direitos de propriedade que possuem um tempo determinado para serem explorados pelo seu possuidor. No entanto, dentro desse intervalo de tempo adquirem um caráter absoluto e exclusivo para o titular do direito. Ainda são considerados bens móveis para os efeitos legais, previsto no artigo 83, III, do Código Civil Brasileiro e no artigo 5º da Lei de Propriedade Intelectual (lei nº 9279/1996):

- I - as energias que tenham valor econômico;
- II - os direitos reais sobre objetos móveis e as ações correspondentes;
- III - os direitos pessoais de caráter patrimonial e respectivas ações.

Art. 5º Consideram-se bens móveis, para os efeitos legais, os direitos de propriedade industrial.

Márcia Santana Fernandes (2012, p. 82) cita que o Brasil adota essa posição, através do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), ao conceituar a patente como um título temporário de propriedade sobre uma criação outorgado pelo Estado ao criador ou a quem possua direitos sobre a criação em troca da revelação de todos os detalhes técnicos do conteúdo da patente. Garante ao autor um direito subjetivo que deve ser compatível com a função social e econômica da propriedade:

Há direitos ao usufruto, à posse, à comercialização, à cessão, ao licenciamento, à responsabilização do terceiro que infringir o direito de propriedade do titular à inclusão da patente como objeto em negócio jurídico, à responsabilização do titular da patente por *exceder os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa fé e pelos bons costumes*, conforme delimita a cláusula geral de

ilicitude preconizada no art.187 do Código Civil Brasileiro.(FERNANDES, 2012, p.82)

O titular da patente tem direito exclusivo à exploração industrial e comercial do invento ou criação, desde que este seja algo novo, útil e tenha uma criação inventiva. É um *monopólio instrumental*, ou seja, o monopólio é sobre o meio como se explora o mercado e não sobre o mercado como um todo, permitindo que outros explorem o mesmo mercado com técnicas diferentes. Esse monopólio não descaracteriza o direito de propriedade, ele inova ao proteger a força criativa do inventor através da proteção conferida pela patente e ao mesmo tempo fomenta novos inventos através da dinâmica do mercado ou o aperfeiçoamento dos já existentes.

A patente, como espécie de propriedade intelectual, tem o fim de proteger os bens intangíveis, sendo que o invento ou criação é esse próprio bem e não o ato de criar ou inventar; logo, com o registro de reconhecimento da inovação, através da patente, são gerados direitos reais de propriedade sobre o objeto, mesmo que por período transitório estipulado em lei.

Analisando o tema das patentes, dentro dos direitos de propriedade, observa-se que elas conferem um poder/dever, em que o direito subjetivo representa o poder, enquanto que a função social representa um dever, ou seja, são limites negativos à vontade de agir do detentor do direito, o qual será o fim social para a patenteabilidade de produto ou para a criação à qual se destina.

Nessa linha de pensamento, a patenteabilidade de um medicamento deve obedecer a um equilíbrio entre os interesses particulares do dono da invenção e o bem social para a comunidade. Deveria haver uma disseminação do conhecimento para desenvolver o aspecto tecnológico das pesquisas sobre medicamentos a fim de beneficiar aqueles que são necessitados para o uso da saúde pública, porque os direitos de propriedade sobre uma patente só farão sentido se a invenção contribuir para desenvolvimento sócio-humanitário.

Essa ideia representa a teoria da divulgação ou expansão do conhecimento, também chamada de primeiro princípio de patenteabilidade, que coloca a comunidade como centro e busca de seu desenvolvimento tecnológico, social e econômico através dos conhecimentos fornecidos pela descrição do invento e das

técnicas usadas em sua construção. Dessa forma, traz a racionalidade presente no sistema de registro de patentes e busca-se proteger o direito subjetivo do autor em harmonia com a função social.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), órgão especializado em saúde, subordinado à Organização das Nações Unidas (ONU), fundado em 7 de abril de 1948, com sede em Genebra, na Suíça, através de um relatório de saúde pública, apresentou mais três teorias que buscam explicar o sistema de patentes em escala global. Na verdade, são critérios aceitos como base de desenvolvimento dos sistemas de patenteabilidade de cada país, não impedindo que cada nação formule critérios próprios agregados a estes.

O Brasil, como participante da OMS, – a ideia de criação da OMS partiu dos delegados brasileiros em reunião na ONU – adota os três critérios para concessão de patente: a teoria do inventor, a teoria transacional e a teoria da capacidade de inovação.

A Teoria do Inventor garante os direitos subjetivos do criador, ou seja, a comunidade concede a propriedade por determinado tempo, previsto em lei, através da patente e em troca ele fornece o seu invento em detalhes técnicos, propiciando a todos o conhecimento da sua força criativa.

A Teoria Transacional incentiva os investimentos no desenvolvimento tecnológico ao garantir direitos sobre a criação, mas não sobre a essência da coisa em si, ou seja, protege-se o produto final e não o processo de criação e nem a matéria-prima.

Já a Teoria da Capacidade de Inovação busca a comprovação de que o objeto da patente tenha capacidade de inovação econômica, que desenvolva tecnologia para que a nação se desenvolva. Assim, quanto maior o número de patentes, maior será a capacidade tecnológica de um país.

Ressalte-se que a primeira teoria, ou Teoria da Divulgação, é a principal, e as outras, secundárias a ela, sendo que alguns países não adotam os três critérios como um todo, mas o primeiro é o mais difundido e aceito como base para o sistema de patentes. No Brasil, a concessão de patente julga se a criação é nova, se não é

algo comum e se é capaz de ser produzida industrialmente, não garantindo ao seu inventor lucros.

O sistema de patentes busca justamente a disseminação do conhecimento. Ele não quer criar monopólios ou produtos intocáveis, ao contrário, quer que a transferência de tecnologias desenvolva a comunidade, por isso alguns autores falam no princípio da alternatividade como forma de compreender o conceito de invenção.

O princípio da alternatividade se apresenta como base do sistema ao preconizar a democratização do conhecimento, buscando uma produção de tecnologia através de invenções úteis e lícitas industrialmente, não protegendo ideias da natureza ou leis físicas. Esse princípio tem como objetivo não impedir que outras pessoas alcancem os mesmos resultados através de diversos trabalhos para a invenção patenteada, ou seja, não se cria monopólios sobre o processo criativo, protege-se o resultado da criação.

Assim sendo, não faz sentido falar em patentes de ondas eletromagnéticas, de células ou de átomos, visto que são criações da natureza e não do homem. O mesmo vale para clonagem de células, por exemplo, já que não se concede patente para a cópia, pois a clonagem não é criação e sim reprodução de algo já existente, não tendo sido inventada pelo homem.

Com o avanço da biotecnologia e o grande interesse das indústrias na produção de medicamentos, o princípio da alternatividade tem sido deixado de lado quando o assunto envolve pesquisas médicas e, principalmente, plantas e partes do corpo humano, como células-tronco. Por conta disso, os critérios de concessão de patentes estão sendo revistos para permitir o patenteamento de coisas vivas, como partes do corpo humano e plantas com propriedades medicinais sempre buscadas pela indústria farmacêutica mundial.

Internacionalmente, aceitam-se, como requisitos para validar uma patente, três critérios: a atividade inventiva, a novidade e possibilidade de produção industrial. A criação humana gera as invenções, ou seja, o objeto que se busca patentear é o resultado da capacidade criativa do ser humano e é protegido legalmente. A esse objeto são associadas as ideias de novidade e utilidade

comercial para que se possa pedir o registro de patente, além de possuir toda a descrição técnica que possibilite a reprodução em escala industrial.

Essas informações são relevantes para se conceder a patente, e clássicas quanto à finalidade e quanto ao objeto. O pedido de patente deve descrever se é para um produto ou para um processo. Diante dessas informações, fixa-se o tipo de patente e sua delimitação temporal.

Para a legislação nacional e para o *Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIP's), mais conhecido no Brasil como Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Industrial (recepcionado como Decreto Legislativo nº 30/1994), pode-se classificar as patentes, quanto ao seu objeto, em patentes de produtos e patentes de processos, sendo que cada um possui processo próprio definido para sua reivindicação.

Para se pedir a patente de um produto, devem-se observar os requisitos presentes na lei e as características do invento devem ser minuciosamente descritas, mas não é exigido que o produto tenha utilização definida. Deve-se analisar o produto em si, distinto do seu emprego. Da mesma forma, a patente de processos não leva em conta o produto, mas o processo de produção do objeto da patente, não impedindo que o inventor também possa pedir a patente do produto, independente da patente do processo.

Já a classificação das patentes, quanto a sua finalidade, prevê dois tipos: a patente de invenção e as de modelos de utilidade. A primeira protege os produtos, que são novidades, o chamado estado da arte, aqueles inventos inéditos e que possuem a condição de gerar benefício de desenvolvimento tecnológico. Já os modelos de utilidade protegem a melhoria da função de um objeto ou seu processo de fabricação. Não protegem o produto final, mas o seu processo de fabricação para aperfeiçoamento do uso ou nova utilidade.

Ao se falar em invenção, surge a dúvida do que seria o melhor conceito para caracterizar um produto ou processo como uma invenção. A doutrina entende que esse “conceito de invenção” depende da interpretação de cada país em sua legislação, respeitando o princípio da territorialidade. Nem mesmo as principais

legislações internacionais, o TRIP's e a CUP, deixam claro esse conceito; no entanto, todos falam na unidade inventiva.

A unidade inventiva é entendida como o produto da transformação de algo existente na natureza em algo novo dentro de um processo inventivo em que a descrição pormenorizada da técnica e sua possível reprodução em escala industrial vai caracterizar o produto como patenteável ou não.

Esse conceito é importante, pois diferencia a invenção da descoberta. A segunda se caracteriza como algo já existente e não criado pelo homem, são os produtos da natureza, genericamente chamados assim. Essa distinção interfere, por exemplo, na proibição de patenteamento de material genético ou de partes do corpo humano, no caso do Brasil. Entende-se que esses produtos já estão prontos na natureza aguardando que o homem os descubra, no entanto, alguns países da Europa não fazem essa distinção, entendendo que é possível conceder as patentes.

A maior parte dos países signatários dos acordos internacionais prefere aceitar essa distinção mostrando-se contra a ideia de transformar seres humanos ou partes deles em coisas. Existem alguns países que concedem dois tipos de patentes, diferenciando a descoberta da invenção e acreditando que o conceito de patente pode ser flexibilizado pelo desenvolvimento da tecnologia.

4 QUEBRA DE PATENTES: MEDICAMENTOS E FUNÇÃO SOCIAL

Discutidos os temas pertinentes ao estudo das patentes, características, formas de obtenção, princípios constitucionais, princípios do Direito Administrativo, bem como as ligações com o Direito Civil, chega o momento de discutir os direitos de propriedade versus a quebra de patentes de medicamentos.

Entender o que é o medicamento, sua pesquisa, produção e distribuição no mercado, assim como a proteção dada pelas patentes às invenções da indústria farmacêutica e a busca pelo equilíbrio com o acesso aos menos favorecidos financeiramente, mesmo que a quebra dessa patente tenha uma finalidade social, faz-se necessário para compreender o estudo dessa monografia.

O tema se mostra multifacetário, envolvendo questões de Direito e Medicina, e se faz necessário abordar questões de Bioética como forma de conectar os vários campos do conhecimento na análise do conteúdo. Saber até que ponto a ação do homem, dentro dos avanços da tecnologia, respeita os valores morais é importante para rever os valores éticos e os limites colocados pela convivência social. Questionar se o homem domina a tecnologia ou a tecnologia domina o homem, impulsionando-o sem reparar os padrões éticos ou mesmo sem respeitar a vida, é um dos pilares da Bioética.

A Bioética nasce na América do Norte com estudos de Van Rensselaer Potter e a publicação do trabalho “Bioética: A Ciência da Sobrevivência”, em 1970. Van Rensselaer Potter era médico de formação e doutor em Bioquímica, seus estudos se concentravam no câncer e ele acreditava que a difusão do conhecimento melhoraria o planeta, principalmente do ponto de vista ecológico. Em 1971 lançou seu segundo trabalho intitulado “Bioética: uma Ponte para o Futuro”, consolidando, assim, o termo *bioética* (FIGUEIREDO, 2009).

Apesar de suas importantes pesquisas e a criação do termo bioética, seu trabalho não foi reconhecido em seu país de forma imediata, mas serviu como base para impulsão dos estudos nessa nova área. Maior destaque foi dado aos trabalhos de André Hellegers, pesquisador da Universidade de Georgetown, em Washington DC. O trabalho desses dois cientistas teve importante influência para a confecção do *National Research Act* (Lei Nacional de Pesquisa), em 1974, nos Estados Unidos da

América. A Lei criava uma comissão com o objetivo de analisar pesquisas à luz das questões éticas e de formular princípios bioéticos que guiassem os novos trabalhos (FIGUEIREDO, 2009).

Em 1978 nasce o *Belmont Report* (Relatório Belmont), fruto dos trabalhos dessa comissão e trazia como princípios da bioética a autonomia, entendida como o respeito ao ser humano, a beneficência e a justiça. Partia-se do princípio de que as pessoas são independentes e que no caso de terem seus direitos de autonomia comprometidos é que mereciam a proteção da justiça.

Afirma Luciano Lima Figueiredo (2009, p. 169), citando Manuel Atienza (1999, p. 64), que os princípios tinham o significado de proteger o homem da seguinte forma: respeitar as pessoas e suas opiniões como forma de garantir autonomia; fazer o bem como demonstração da beneficência; e o acesso à justiça para todos.

Esses trabalhos foram influências para Tom L. Beuchamp e James F. Childress que estudaram os princípios da bioética, apresentaram no Relatório Belmont e divulgaram um novo princípio associado aos três já existentes. Na obra de autoria deles “Princípios da Ética Biomédica”, em 1979, foi apresentado o princípio da não maleficência que pregava o não causar danos aos outros. Ou seja, é uma conduta omissiva em complemento ao princípio da beneficência que traz uma conduta comissiva (fazer o bem) (FIGUEIREDO, 2009).

Esse novo trabalho trouxe à tona os quatro princípios da bioética: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. Entretanto, não conseguiu estabelecer ordem de importância para os quatro; a doutrina, por sua vez, entende que o princípio da autonomia se sobrepõe, sendo o centro de radiação dos outros princípios.

O estudo da bioética é muito recente e no cenário nacional tem sua primeira publicação periódica oficial em 1993 com a revista “Bioética”, do Conselho Federal de Medicina (CFM). Em 1996 foi criada a Sociedade Brasileira de Bioética (SSB), seguida do Conselho Nacional de Ética e Pesquisa (Conep) e os Comitês de Ética e Pesquisa (CEPs).

Para Débora Diniz e Dirce Guilherm (2002), não existem muitas publicações na área ainda; no entanto, há um crescente aumento na produção relacionada ao tema, seja na área de saúde ou Direito, seja em outras áreas do conhecimento. Ainda, percebe-se que a abordagem do tema se desenvolve em três linhas de atuação, cita-se:

Abordagem historicista seria a que remete o nascimento da bioética aos fatos e eventos passados que teriam contribuído para o seu surgimento – as pesquisas realizadas nos campos de concentração nazistas [...]. [...], a abordagem filosófica possui um número menor de adeptos, pois exige que seus representantes tenham certo domínio da história da filosofia, especialmente da filosofia moral, tarefa para a qual nem todos estão preparados. Por outro lado, a abordagem temática é a mais utilizada [...] permite uma compreensão do fazer bioético a partir de casos e/ou situações de vida que, nos últimos tempos, foram considerados típicos dilemas bioéticos. (DINIZ; GUILHERM, 2002, p. 7-8)

Observa-se que a bioética dialoga com os vários campos do conhecimento; contudo, para o tema em foco neste trabalho, a ênfase se faz no diálogo entre a Bioética e o Direito como forma de entender o acesso aos medicamentos e a necessidade da quebra de patentes para atender aos mais necessitados materialmente.

Notadamente, mesmo com toda a evolução social alcançada pela sociedade moderna, com todo o conhecimento acessível e troca de informações na velocidade da luz, as pessoas ainda resistem em adotar padrões éticos de comportamento. A ética por si só não consegue servir como freio social para o respeito às pessoas, necessitando, por isso, da força coercitiva do Direito e do seu poder de sancionar, tentando evitar que o ser humano enverede por caminhos imorais.

A principal ligação do Direito com a Bioética são as questões envolvendo a vida. Busca-se tutelar o ser vivo frente aos avanços da tecnologia e a ética da vida protege o homem, retirando a propriedade do centro normativo e colocando-o como inspiração da legislação protecionista, a exemplo do princípio da boa-fé objetiva.

Alguns autores destacam que o Direito e a Bioética estão entrelaçados de tal forma que vivem uma espécie de relação de simbiose e separados não teriam sentido; outros falam que o Direito se sobrepõe à Bioética e seria mais adequado utilizar o termo biodireito. Este trabalho segue a linha de pensamento dos

consagrados autores, tendo como premissa a relação harmônica e necessária entre os temas e a adoção do termo já consagrado, bioética.

Nessa seara, desenrola-se o tema à luz das questões que norteiam as discursões atuais: Proibir ou permitir? Regrar ou liberar? De um lado, o desenvolvimento tecnológico, principalmente na área da Medicina e Biomedicina e a busca de proteção dessas invenções, por exemplo, proteger os medicamentos desenvolvidos pela indústria farmacêutica por meio das patentes; de outro, garantir aos pacientes menos favorecidos, que formam a maioria da população mundial, acesso aos novos medicamentos – frutos do desenvolvimento científico.

Os medicamentos, sem dúvida, geram polêmicas no cenário mundial, principalmente por estarem associados a uma indústria de ponta que movimenta grande volume financeiro em escala global. Eles foram uma das maiores conquistas da humanidade, já que trouxeram melhoria na qualidade de vida e o aumento da longevidade da população.

Inevitável se torna diferenciar remédio e medicamento, já que as pessoas utilizam as expressões como sinônimos, havendo, necessariamente, uma diferenciação semântica. O remédio carrega um sentido mais abrangente em que se considera como remédio todo tipo de tratamento, intervenção ou substância utilizada para curar; já medicamento, é a substância, ou preparo, utilizada para combater uma doença.

Serão usadas no trabalho as palavras medicamento e remédio como sinônimos devido ao uso desta forma ser adotado pela maioria dos autores, deixando a diferenciação para os trabalhos específicos na área de saúde e bioquímica.

Os medicamentos se desenvolveram graças à divulgação das descobertas, o que possibilitou, diante do conhecimento do processo de pesquisa, que novos cientistas pudessem contribuir para a descoberta de novas substâncias com potencial de cura. As grandes epidemias, como a de varíola nos anos 1700, impulsionaram as pesquisas, e o trabalho dos cientistas e pesquisadores começaram a ser reconhecidos como fundamental para a manutenção das populações mundiais (FIGUEIREDO, 2009).

O pesquisador e médico sanitaria Edward Jenner criou uma vacina contra a varíola, em 1796, a partir do estudo da varíola bovina, contraída por uma de suas pacientes. Isso deu início a uma vacinação em massa na sua cidade natal, onde os casos estavam constantes e cerca de 40% das pessoas infectadas viriam a morrer (FIGUEIREDO, 2009).

O trabalho de pesquisa foi divulgado e possibilitou o acesso ao conhecimento por novos cientistas que o usaram como base para o desenvolvimento de curas para outras doenças, a exemplo do sarampo e da poliomielite. Luciano Lima Figueiredo (2009, p.174) cita Álvaro Souza (2006, p.91) para exemplificar a importância dos trabalhos de Jenner nos anos de 1803 a 1805 ao dizer que o mesmo solicitou a Napoleão a liberdade de dois presos ingleses, já que um deles era médico e pesquisador. Foi prontamente atendido, tamanho respeito e reconhecimento adquiridos por seu trabalho sanitaria de pesquisa.

Outra descoberta revolucionária foi a anestesia nos anos 1842 por Crawford Long que utilizou gás do riso, óxido nitroso e, posteriormente, em 1846, utilizou compostos químicos injetáveis em oito pacientes para realizar cirurgias mais complexas. Foi grande a revolução porque, até então, usavam-se extratos de plantas que atenuavam a dor, mas não garantiam ao paciente tranquilidade durante toda a cirurgia.

A revista Superinteressante, na edição 205, ano 2004 , trouxe uma matéria sobre o gás hilariante contando que outro pesquisador de nome William Morton reivindicou a titularidade do primeiro uso desse gás em procedimentos cirúrgicos, conseguindo o registro, mesmo com o reconhecimento dos trabalhos publicados de Long.

Os trabalhos de Long tiveram reconhecimento mundial e estimularam o uso de tantas outras substâncias usadas como anestésicos até os dias de hoje. Quer na forma de injetáveis, quer na forma de inaladores, os anestésicos são usados nos consultórios odontológicos e nas mesas de cirurgias médicas.

Outro cientista que se destacou foi o canadense Frederick Banting, criador da insulina, droga utilizada no tratamento da diabetes nos dias de hoje. Sua pesquisa iniciou-se com o estudo do pâncreas e seus testes eram feitos em cães, sendo que

no dia 11 de janeiro de 1922 foi feito o primeiro teste em humanos obtendo sucesso no tratamento de um garoto no hospital de Toronto, segundo Álvaro Souza (2006, p. 254).

Nos anos 1875 surge mais uma grande e revolucionária descoberta científica no mundo farmacêutico: a substância *Penicillium*. Neste ano, John Tyndall, médico inglês e pesquisador, realizou experimentos com bactérias em tubos de ensaio, mas não deu importância à substância *Penicillium* que aparecia nos tubos. Ele acabou achando o mesmo ser apenas em restos de bactérias mortas, junto com outras substâncias utilizadas nos experimentos.

Sete anos depois, em 1882, o pesquisador Robert Koch, em suas pesquisas, comprovou que as bactérias eram agentes causadores de doenças, mesmo assim não se tinha um medicamento capaz de exterminá-las, causando amputações e mortes nas pessoas que tinham doenças causadas por bactérias. Nem Koch nem Tyndall se deram conta de que a substância *Penicillium* matava tais organismos e a consideraram uma espécie de mofo qualquer.

Anos depois, Alexandre Fleming, acidentalmente, observou que em seu laboratório crescia um mofo e onde ele existia não havia bactérias. Tal observação fez com que seus estudos se debruçassem sobre as propriedades antibactericidas do *Penicillium Notantum* e o desenvolvimento dos antibióticos.

Em 1929 ele deu publicidade à sua descoberta descrevendo, em pormenores, suas pesquisas, resultados e as propriedades de cura da penicilina, nome comercial dado ao medicamento criado a partir do mofo. Meyer Friedman e Gerald W. Friedland (2000, p. 274) citam a importância de tal medicamento:

A penicilina mudou para sempre o tratamento de infecções. Quando os esforços de desenvolvimento iniciais deram certo, penicilinas semi-sintéticas e penicilinas para administração por via oral foram desenvolvidas. Logo aparecem antibióticos mais poderosos.

Tantas descobertas importantes e de repercussão mundial fizeram com que a indústria farmacêutica crescesse, saindo dos pequenos laboratórios e se transformassem em indústrias lucrativas. A ciência usada para curar o ser humano passa a ser vista como meio de aumento da produtividade e dos lucros.

Todos esses inventos na indústria farmacêutica geraram lucros crescentes e para a sua manutenção nas mãos dos criadores se fazia necessário tutelar as invenções na forma de patentes de medicamentos.

O Estado passa a reconhecer a atividade criativa e a possibilidade de aplicação em escala mundial da invenção, concedendo ao inventor – ou a quem primeiro patenteasse a invenção – o monopólio sobre sua exploração, com exclusividade durante determinado tempo. No Brasil, esse lapso temporal é de vinte anos para as invenções e de quinze anos para os modelos de utilidade (invenções mais simples que podem ser produzidas em pequenas quantidades e de valor de mercado inferior).

As patentes de medicamentos são classificadas dentro das patentes de invenções e no Brasil devem passar por análise obrigatória da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). A Medida Provisória nº 2006/1999 implementa esse processo e altera o artigo 229 da Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial): “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da ANVISA”.

Esse conceito parece justo porque reconhece o trabalho criativo do inventor e sua importância para a humanidade, capaz de salvar vida no caso dos medicamentos. No entanto, o objetivo inicial de usar a ciência a favor do desenvolvimento de substâncias que melhorassem a qualidade de vida do ser foi substituído pela busca de lucros, já que o grande número de pesquisas agora se concentra nos laboratórios da indústria farmacêutica.

Para Milena Barbosa de Melo e Christiane Ramos Barbosa de Paulo (2012, [n.p.]), o argumento usado pelas indústrias farmacêuticas não justifica negar a milhares de pessoas o acesso ao medicamento, mesmo não sendo de forma direta, mas através dos elevados preços alcançados no mercado. Cita-se:

[...] prevalecendo-se da concentração do mercado em determinado medicamento, as empresas muitas vezes abusam do poder de detenção e exploração em excesso, para obter retorno financeiro dos gastos na produção e comercialização de medicamentos, em pequena escala de tempo, justificando-se com base no investimento de novos produtos mais eficazes.

Esses monopólios causam milhares de mortes ao ano. Pesquisas apontam que trinta e cinco milhões de pessoas vivem com o HIV no mundo; destas, dezenove milhões não sabem que portam o vírus. Na África Subsaariana, cerca de 90% das pessoas que descobrem positividade no teste de HIV buscam tratamento e 76% conseguem diminuir as cargas virais reduzindo o risco de transmissão da doença. Esses dados foram divulgados no dia 16 de julho de 2014 pelo Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV e Aids (Unaid), que busca controlar a disseminação do vírus e coloca como meta o controle da doença até o ano de 2030.

Essa deficiência de medicamentos não atinge apenas o combate ao HIV. Doenças cardíacas, asma ou diabetes não possuem variedade de medicamentos no mercado dos países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos em detrimento dos grandes mercados consumidores a exemplo de países ricos como os Estados Unidos ou países da Europa.

A indústria farmacêutica justifica os preços astronômicos com a pesquisa e a dificuldade de encontrar substâncias com o potencial de virar medicamentos, alegando que o processo de pesquisa é longo e que um medicamento para ser pesquisado, produzido e posto à venda demora em torno de quinze anos. No entanto, pesquisas de mercado apontam que as indústrias desse ramo gastam milhões em propaganda e administração de mercado.

Tarso Araújo e Patrícia Vieira em artigo publicado na revista Superinteressante na edição 269, de 2009, trazem o argumento de que:

Os produtos da indústria farmacêutica são especialmente difíceis e caros de ser fabricados. Até um remédio chegar à farmácia, são consumidos cerca de 15 anos com pesquisa e um investimento quase 3 vezes maior que a média da indústria, segundo estudo publicado na Revista Nature em 2005. É o que se chama negócio de alto risco: de 10 mil compostos que entram para serem pesquisados, apenas um é comercializado. (ARAÚJO; VIEIRA, 2009, [n. p.])

Ainda justificam que o tempo de patente concedido no Brasil, 20 anos para patentes de medicamentos, é curto em relação ao investimento da indústria farmacêutica, pois findo o prazo da patente, qualquer um pode se utilizar da pesquisa pronta, sem ter nenhum gasto em tecnologia.

Ainda sustenta que outro ponto que enfraquece a indústria e aumenta o preço dos medicamentos é a concorrência com os genéricos. Esses medicamentos foram instituídos no Brasil em 1976 com a Lei nº 6.370/76 e permitia a obtenção de patentes dos processos de fabricação de medicamentos, mas não liberava a patente do produto final, ou seja, a patente do medicamento pronto para comércio. Podia-se fabricar qualquer remédio como genérico.

Justificava-se a postura brasileira, naquele momento histórico, como necessária ao desenvolvimento econômico do país, em que o pagamento de *royalties* freava a economia nacional.

Com a adesão ao TRIP's e a consequente obrigação de adotar o sistema de patentes para medicamentos, o Brasil se viu na situação de autorizar a produção de genéricos para aqueles medicamentos que já eram de domínio público e o uso da licença compulsória nas hipóteses previstas no tratado.

Segundo o artigo 3º, XXI, da Lei 6.370/76, com a redação modificada pela Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999:

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

A produção de genéricos perdeu força diante das novas regras, mas em 1999 voltou a ser incentivada como forma de desenvolver a indústria farmacêutica nacional e melhorar o acesso à população mais carente e de pronto foi atacado mais uma vez. Argumentou-se que os testes dos genéricos são menos rigorosos e com isso se produz um medicamento menos seguro.

Tarso Araújo e Patrícia Vieira (2009) citam que as indústrias estão mexendo no preço do medicamento para poderem sobreviver frente à concorrência do genérico. Calcula-se que o genérico derruba as vendas do medicamento equivalente em 50%, quando chega às prateleiras. Por isso, os esforços das empresas para se manterem no mercado com o uso da publicidade e do marketing.

Outro caminho adotado pelas empresas é produzir seu próprio genérico. Segundo elas, apresenta um padrão superior e próximo do remédio fantasia, mas é necessária a propaganda, junto com o original, na mesma visita do representante da empresa para os médicos. Cita-se:

Para não perder mercado, os grandes fabricantes de remédios passaram a produzir também os seus genéricos. Assim, saem na frente dos concorrentes e economizam na hora de promover seu produto. [...] “Nós fazemos um trabalho de fortalecimento da marca que não foca no medicamento especificamente, mas na instituição. Investimos na exposição da marca, para que ela fique na cabeça do médico”, diz Telma Salles, diretora de relações externas do laboratório EMS. (ARAÚJO; VIEIRA, 2009, [n.p.])

Marcia Angell (2007, p. 27) mostra em suas pesquisas que cerca de 36% do faturamento das empresas farmacêuticas são usados para patrocinar executivos com salários altos, brindes e cortesias a médicos, como viagens para seminários, almoços e presentes em troca da prescrição desses remédios.

Sendo uma forte empresa de mercado, esses custos devem ser repassados aos consumidores; em contrapartida, não divulgam o quanto gastam realmente em pesquisas, usando argumento de proteção dos seus laboratórios e trabalhos, mas anunciam em grandes competições mundiais para mercados consumidores com alto padrão aquisitivo como o Super Bowl, o esporte mais popular e caro dos Estados Unidos da América.

Esse argumento ainda perde força ao se constatar que nos últimos anos poucas drogas no mercado são novidades. Muitas empresas entram com o pedido de patente de drogas similares às já existentes. São variações de princípios ativos já registrados que estão com período de patentes próximos a expirar, induzindo o consumidor à compra desse “novo” medicamento, apelando para a confiança do laboratório no mercado.

Dos medicamentos aprovados pela FDA (*Food and Drug Administration*), em 2002, departamento americano responsável pela aprovação de medicamentos, cosméticos e alimentos humanos e animais, cerca de dezessete das setenta e oito realmente são substâncias novas; as restantes são variações de medicamentos já existentes.

Diante disso, refuta-se o argumento tão usual da indústria farmacêutica que investe milhões de dólares em pesquisas de novos medicamentos, já que os valores reais não são divulgados. Enquanto isso, nos países em desenvolvimento, um genocídio acontece, alimentado pelo capitalismo que enriquece poucos.

Com isso, observa-se que a legislação internacional não pode ser condizente com tal situação. Fechar os olhos para essas mortes é contradizer a interpretação constitucional do Direito Civil e a função social das patentes dos medicamentos, que é o principal foco de discussão e motivação para a quebra de patentes, tendo fundamento civil-constitucional de grande relevância em sua análise.

O conceito de função social para a propriedade foi discutido, analisado e modificado ao longo do tempo e hoje não se pode falar nele sem uma visão do instituto em consonância com os preceitos constitucionais aplicados à atual sociedade.

Alguns autores falam que a função social da propriedade é uma limitação aos direitos de propriedade, enquanto outros trazem a ideia de que ela faz parte do seu conteúdo. O entendimento constitucional é de que a função social da propriedade é um princípio de aplicação imediata em que o objeto sobre o qual recai esse direito deve preencher algumas características.

Para Uadi Lamêgo Bulos (1995, p. 143), a função social da propriedade como direito traz três aspectos ao proprietário: o primeiro informa que existe privação de algumas faculdades; o segundo diz que o proprietário exerce seu poder de várias formas e o direito deve criar condições para isso; e o terceiro, para se ter propriedade como função social, deve-se exercer determinados direitos característicos do domínio.

Decerto, a maioria dos teóricos entende a função social como um conteúdo do direito e propriedade, sendo que a propriedade deve ser exercida pelo dono da coisa; no entanto, os não proprietários também são destinatários dela. O direito sai da ótica individualista para uma visão social. Só é propriedade se atender a função social, visão constitucionalista do instituto.

Deve-se entender que o direito subjetivo de propriedade não é a função social, mas está dentro desse direito; e só há legítimo direito de propriedade, se a propriedade atender a função social. Cita-se Giselda Hironaka (1988, p. 144):

A propriedade não é uma função social, mas contém uma função social, de tal forma que o proprietário deve ser compelido a dar aos bens um destino social, além daquele que atende ao seu próprio interesse, na intenção, harmonizando o uso da propriedade ao interesse coletivo, se chegar ao plano da Justiça Social.

Algumas distinções são importantes para compreender a relação da propriedade com a função social. Em primeiro lugar, utilizar a expressão dever-poder do Direito Administrativo não se mostra adequada, visto que uma análise civilista da questão mostra que o dever da função social não se sobrepõe ao direito subjetivo de propriedade, sendo estes complementares.

Em seguida, a função social não é um limite para o direito de propriedade, pois os limites são externos ao Direito e não integram o seu conteúdo. São limites à propriedade o direito de vizinhança e o poder de polícia. São os chamados direitos negativos, enquanto que a função social é uma prestação positiva e deve ser exercida para se compatibilizar o interesse individual com o coletivo.

Depois, pode haver violação do direito de propriedade e da função social ao mesmo tempo ou haver apenas a violação de um sem que o outro seja afetado. Porque o direito individual de propriedade hoje se torna transindividual, na medida em que restrições administrativas são usadas sobre o proprietário para garantir o bem estar da maioria. Cita-se como exemplo o rodízio de carros nos centros urbanos.

Por último, não confundir a função social da propriedade com as ideias socialistas de coletividade da propriedade. A Constituição não prevê extinção dos direitos de exclusividade do proprietário em detrimento da coletividade, ou seja, esta não será a detentora dos direitos de gozar, usar e dispor dos bens. O ordenamento pátrio protege a propriedade privada e suas garantias.

Todas as propriedades possuem função social, mas a incidência do princípio da função social como princípio constitucional de aplicação imediata fica condicionada a dois fatores. Para Luciano Lima Figueiredo (2009, p. 206), esse

princípio é maximizado quando a propriedade tem potencial de satisfazer interesses de outras pessoas não proprietárias e quando o produto apresenta escassez. E são esses dois pontos usados pelos autores para a defesa da quebra de patentes de medicamentos.

Uma análise da distribuição dos medicamentos na população mundial nos mostra que a maioria dos necessitados não tem acesso a essas substâncias. Mesmo nos países desenvolvidos, esse mercado ainda é pequeno em comparação à população como um todo; no entanto, infinitamente superior economicamente e em termos de lucros quando comparados com os países em desenvolvimento.

Percebe-se que os países protegem as invenções e modelos de utilidade através de um sistema de patentes inspirados num modelo internacional. Será que essa proteção garante ao país desenvolvimento científico e retorno das pesquisas em benefício da população local?

A resposta certamente é não. Toma-se como exemplo os países africanos que são signatários de um sistema de patenteamento de medicamentos e, no entanto, milhares de pessoas morrem de doenças na África Negra; doenças das mais complexas às mais simples. A patente nesses países impede o desenvolvimento das pesquisas científicas ao proteger o trabalho feito em laboratórios de alta tecnologia fora do país. Não existe investimento local visando diminuir as mazelas, visto que o mercado consumidor é incipiente. A patente então toma um valor econômico em detrimento de um valor social.

O Brasil optou pelo valor social ao descrever no artigo 5º, XXXIX, da Constituição Federal, de 1988, a proteção dessa propriedade:

XXXIX: A lei assegurará aos autores de investimentos industriais privilégio temporário para utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes das empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Em verdade, observa-se nesse artigo a concretização da função social da patente como forma de exercício do direito de propriedade através de uma visão social para o instituto. Se a patente não exerce esse valor social, torna-se inconstitucional. Essa visão busca evitar mortes por falta de medicamentos,

aumentar o número de pesquisas e investimentos no mercado interno e proporcionar uma vida digna àqueles mais necessitados. Esses objetivos são muito difíceis frente ao cenário mundial, haja vista que a ciência na indústria farmacêutica busca o lucro.

Então, como dar acesso a pessoas necessitadas aos medicamentos mais importantes? É possível então a quebra de patentes de medicamentos no Brasil visando sua função social? A resposta se encontra na análise das soluções buscadas em termo de micro e macro justiça.

A saída jurídica encontrada perpassa por uma micro justiça acessível a poucos que visam obter juridicamente o fornecimento de medicamentos importantes no tratamento de doenças graves através de sentenças que obrigam o Estado a conceder esses medicamentos ou custear tratamentos em rede particular ou até mesmo fora do país. Tais sentenças são concedidas com o argumento de proteção do direito à vida e à dignidade da pessoa humana, bem como a invocação da propriedade industrial exercendo sua função social.

Observa-se que essas decisões são pontuais, pois o magistrado sentencia visando ao bem estar do cidadão, já que em suas mãos são postas vidas. No entanto, uma decisão como essa implica no direcionamento de recursos do Estado para uma situação específica não prevista em seu orçamento. Quando um remédio ou tratamento muito caro é feito, outros medicamentos de uso geral deixam de ser comprados pela falta de recursos na Administração Pública.

As políticas sociais são feitas visando recursos do Estado, que são divididos conforme os estudos feitos e cada área recebe o quinhão previsto no orçamento. Observamos que os recursos públicos são finitos, no entanto, as necessidades humanas são crescentes. O Estado trabalha com a reserva do possível. Mediante a escassez de recurso, só é possível fazer aquilo que é programado. Uma decisão judicial como essa não prevê de onde virão os recursos e isso prejudica todo um trabalho técnico feito antecipadamente. Além disso, fere a cláusula pétrea da independência dos poderes, pois o judiciário estaria interferindo nas funções inerentes ao Poder Executivo.

Levantadas essas questões, observa-se que algumas decisões já estão negando tratamentos ou medicamentos muito caros visando a cláusula da reserva

do possível e o equilíbrio com os recursos públicos. Além disso, essas decisões pontuais acabam contrariando a noção de bem estar social porque, ao conceder medicamentos caros ao autor da ação, leva à falta de outros mais simples na rede de saúde e milhares de pessoas deixam de ser atendidas.

Olhando para decisões pontuais do judiciário na concessão de medicamentos a poucos que procuram o amparo da justiça, observa-se que os princípios constitucionais da impessoalidade, eficiência e isonomia deixam de ser respeitados, pois uma micro justiça não é democrática e logo o princípio da função social para a patente de medicamentos não é alcançado.

A necessidade de alcançar um maior número de pessoas e garantir a elas o acesso aos medicamentos necessários se faz através de uma política de macro justiça. Os tratados internacionais, bem como a legislação interna brasileira, trazem um mecanismo, que busca a satisfação do princípio da função social para as patentes de medicamentos, utilizado como última alternativa após o insucesso das negociações ou em casos específicos de relevante interesse público e urgência. É o chamado *licenciamento compulsório* ou mais conhecido como quebra de patentes.

Esse mecanismo sanciona aquele produto fruto da propriedade que não cumpre a sua função social, mas não deixa o proprietário desamparado ou o exclui dos seus direitos de legítimo possuir; apenas garante uma remuneração menor sobre a utilização de seu invento e garante o acesso ao público das especificações da sua invenção a fim de proporcionar a produção em maior quantidade e com menor custo.

O uso do licenciamento compulsório para os medicamentos em território nacional tem suas bases no insucesso de negociações ao longo do tempo entre o Brasil e os grandes laboratórios farmacêuticos. Desde 1999, o Executivo tenta diminuir o preço das drogas utilizadas no tratamento de doenças mais graves, inclusive do coquetel utilizado no tratamento da Síndrome da Imuno Deficiência Adquirida (AIDS). Com a resistência dos grandes grupos farmacêuticos e com o grande número de pessoas em situação de risco de morte sem os medicamentos, o Brasil editou o Decreto nº 3.201/99, atualizado pelo Decreto 4.830/99, que regulamentou o artigo 71 da Lei 9.279/96 (lei da propriedade industrial):

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

Com a publicação desse decreto, o Brasil ganhou força na negociação da redução de valores dos medicamentos sob pena de aplicação da quebra de patente no território nacional. Diversos medicamentos, principalmente os componentes do coquetel de tratamento da AIDS, tiveram reduções no preço para compra pelo governo brasileiro. Entretanto, ainda não era suficiente a redução para outros medicamentos utilizados no combate ao câncer ou doenças degenerativas, por exemplo; com o passar dos anos, houve novos aumentos nos preços praticados.

A primeira decisão brasileira pelo licenciamento compulsório aconteceu em quatro de maio de 2007 com a publicação do Decreto 6.108/07 que quebrou a patente do medicamento Efavirenz, do laboratório Merck Sharp & Dohme, utilizado como um dos principais e mais caros medicamentos utilizados no coquetel aplicado a portadores do HIV, garantindo ao seu titular *royalties* no valor de 1,5% sobre o valor comercializado (FIGUEIREDO, 2009).

Esse licenciamento teve prazo até 2012, quando finalizou o prazo de patente do medicamento. Mas as concessões de licenciamento compulsório podem durar apenas o tempo de necessário interesse público e urgência, ou mesmo até o fim da patente do produto. Foi a primeira vez que o mecanismo foi usado para garantir a função social da propriedade para os medicamentos.

Com o licenciamento compulsório, o medicamento passa a ser produzido como medicamento genérico e este convive com o seu antecessor sem lhe causar a extinção. Ocorre que ações como essas são pontuais e não podem ser usadas indiscriminadamente.

O uso excessivo pode causar efeito contrário, diminuindo o desenvolvimento de pesquisas e investimentos no país, afinal quebrar a patente de todos os

medicamentos necessários é tão abusivo quanto os preços praticados pelos laboratórios.

Existe um projeto de lei do então Deputado Roberto Gouveia (PL 22/2003) que defende a proibição em território nacional de patente de medicamentos utilizados no combate à AIDS. Em sua última atualização, em 21 de junho de 2005, o projeto se encontrava na mesa da Câmara dos Deputados, sem previsão de apreciação.

O Brasil possui outros mecanismos para tentar diminuir o preço dos medicamentos sem que o licenciamento compulsório seja utilizado de forma abusiva. Um deles é a diminuição da carga tributária sobre a produção e comercialização dos remédios. Segundo o site Versátil Comunicação:

Hoje a carga tributária que incide sobre os medicamentos (33,9%) inviabiliza o acesso da população a esses produtos essenciais, principalmente para os economicamente menos favorecidos”, afirma Geraldo Monteiro, diretor executivo da Abradilan (Associação Brasileira de Distribuição e Logística de Produtos Farmacêuticos). Para a Deputada Maria Lúcia, “a desoneração dos tributos sobre os medicamentos se faz extremamente necessária para garantir a melhora da saúde à população brasileira, além de diminuir os gastos no setor e assim possibilitar o investimento do governo em outras áreas também prioritárias.

Sendo os medicamentos responsáveis por 40% dos gastos das famílias brasileiras (AMARAL, 2005, p.6), é necessário que o governo brasileiro se dedique a uma política nacional de redução dessa carga tributária com mais ênfase. Já existe a chamada lista positiva de medicamentos, criada pelo Decreto 3.803/2001 e atualizada pelo Decreto 5.447/2005. Nela, alguns remédios já contam com isenção ou diminuição de alguns impostos, mas se comparada essa lista com a demanda nacional, a mesma se mostra incipiente.

Por último, necessário se faz pensar uma política nacional de redução de preços de medicamentos, seja pelo licenciamento compulsório, em casos especiais, seja pela diminuição da carga tributária, tendo como objetivo principal a manutenção da vida humana. Essas soluções são aplicadas apenas no âmbito interno da micro justiça ou da macro justiça, mas também que se volte ao Brasil para pensar uma

política internacional, visando a união dos países em prol do objetivo comum, o de garantir o acesso à saúde de forma digna e ao maior número de pessoas possível.

5 LEGISLAÇÃO APLICADA AO TEMA

O desenvolvimento do tema proposto no trabalho se fez através da citação das várias legislações pertinentes, algumas nacionais e outras internacionais. Faz-se necessário esclarecer que os tratados internacionais não possuem aplicação direta na esfera interna, tampouco a sua assinatura já produz efeitos e eficácia jurídicos. O Brasil não adota o efeito imediato para o tratado, sendo submetido a um processo legislativo para ingressar na esfera interna.

Os tratados seguem a principal orientação de não contrariarem a norma interna fundamental – Constituição Federal de 1988. Os tratados que versem sobre direitos humanos podem adquirir *status* de norma constitucional, desde que obedeçam ao procedimento legislativo das emendas constitucionais. Preceitua o artigo 5, §3º, da Constituição Federal de 1988:

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais.

Em relação aos tratados sobre a propriedade intelectual, inclui-se a propriedade industrial, de conteúdo patrimonial, e passa por processo mais simples, ingressando no ordenamento jurídico pátrio como legislação comum. O Brasil adota a interpretação da Convenção de Viena e, mesmo não sendo signatário desse acordo para os tratados internacionais, utiliza-se da boa-fé para a finalidade e o objetivo do tratado. Munidos dessas informações preliminares, analisam-se alguns pontos pertinentes à legislação da qual o Brasil seja signatário.

A Convenção da União de Paris (CUP) para a Proteção da Propriedade Industrial é resultado de um movimento internacional iniciado nos Estados Unidos da América, em 1873, que buscou combater as contrafações. Após algumas reuniões, em 1883, o acordo é fechado e registrado como documento internacional de adesão voluntária para os países.

Para Luciano Lima Figueiredo (2009, p. 121), a CUP construiu o conceito de propriedade industrial como um conjunto de direitos que protegem as patentes de invenções, os modelos de utilidade, os desenhos industriais, as marcas de fábrica e

comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as denominações de origem, visando reprimir a concorrência desleal e as contrafações.

Tem como base o tratamento nacional – ideia de reciprocidade no tratamento dos nacionais e estrangeiros no mesmo país; o direito de prioridade – entendido como o direito de depositar um pedido de patente em um país e durante doze meses fazer o mesmo em outros países signatários de acordo, gozando de prioridade de tramitação sobre aqueles depositados após o primeiro pedido; e a independência das patentes – ou seja, a negação ou extinção em um país não significa o mesmo em outro.

No artigo 5º da CUP consta o licenciamento obrigatório, sendo um estímulo para que o beneficiário da patente desenvolva sua criação em prol dos outros e haja exploração comercial do produto sob pena de ser concedido o direito de exploração a outra pessoa. A Convenção permite ainda que seus países signatários celebrem acordos com outros países sem que sejam conflitantes com a CUP e que a qualquer momento novos países possam entrar ou mesmo os já existentes possam sair.

Outro importante acordo internacional é o Tratado de Cooperação de Patentes (PCT) e a Classificação Internacional de Patentes (IPC). O PCT trabalha junto à CUP e permite que um inventor faça o pedido de patente de seu invento de forma única e válida para todos os países signatários da Convenção de Paris, obedecendo a requisitos gerais.

Esse pedido entra numa fase internacional e depois ingressa numa fase nacional onde se observam requisitos específicos para a concessão de patentes naquele país, garantindo o requisito da novidade e impedindo outros pedidos sobre o mesmo produto. Ressalte-se que a negativa em um país não significa o mesmo em outro.

Para garantir um procedimento equânime entre os países, foi criado o IPC em 1971, que é um critério único para classificar as patentes, adotado por todos os países signatários da Convenção de Paris. O Brasil adota o IPC e validou o PCT através do Decreto 81.742, de 1978, e o mesmo ainda se encontra eficaz em consonância com a lei de propriedade industrial de 1996.

Inegável contribuição para a lei de propriedade industrial brasileira teve a adoção do TRIP's (Acordo sobre Aspectos do Direito de Propriedade Industrial). O TRIP's foi um acordo surgido do GATT – Acordo Geral Sobre Tarifas e Comércio- durante a rodada uruguaia de comércio entre os anos de 1986 e 1994, ambos compõem a OMC (Organização Mundial de Comércio). No Brasil, ingressou no ordenamento pátrio sob a forma do Decreto – Legislativo nº 30/94.

Apresenta natureza jurídica de tratado-contrato, pois as partes seguem padrões mínimos de conduta para construírem sua legislação nacional. O TRIP's prevê os requisitos para a concessão do pedido de patente, o tempo de validade da patente, os direitos conferidos ao inventor, a segurança nacional e a responsabilização jurídica, de acordo com a legislação de cada país, para casos de contrafação ou uso sem autorização. Tem como objetivo primordial o equilíbrio entre o incentivo da produção científica e sua proteção econômica através da exploração, concedendo ao inventor monopólio na exploração econômica e a difusão para benefício da população.

O TRIP's, junto com todos os outros acordos internacionais, influenciaram a construção da Lei 9.279/96 – Lei de Propriedade Industrial. A adesão a esses acordos não diminui a soberania nacional, mesmo porque é uma faculdade e não uma imposição internacional.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao fim desta monografia algumas considerações se fazem necessárias para a conclusão da ideia inicial. Começou-se com um projeto de pesquisa visando o estudo dos direitos de propriedade e a quebra de patentes, cujo tema se tornou tão interessante e rico que se relacionou com outras áreas do conhecimento, não se limitando apenas ao Direito.

Ao se desenvolverem os capítulos, cada tópico necessário ao entendimento das ideias iniciais foi discutido e relacionado, quando necessário, a outras áreas do conhecimento. Iniciou-se o estudo revendo os princípios constitucionais, os do Direito Civil e os do Direito Administrativo como forma de preparar o leitor para os conceitos que estavam por vir.

Foi mostrada e discutida a evolução histórica das propriedades individualista, absoluta, dividida e coletiva. E que, mesmo existindo essa divisão histórica, os diferentes tipos proprietários podiam existir simultaneamente, no mesmo momento histórico.

O desenvolvimento do Direito Civil hoje possui uma visão constitucional dos institutos, principalmente da propriedade, trocando o foco de *ser* para o *ter*, em que o proprietário é valorizado e o estímulo à propriedade produtiva exerce um papel social e se concilia com os poderes do dono e o benefício para as outras pessoas também.

A promulgação da Constituição Federal de 1988, com foco cidadão, o que veio a mudar a visão do direito como um todo, busca a proteção social do ser humano, restando para segundo plano as ideias individualistas e protagonizando a função social da propriedade como princípio constitucional básico.

A evolução do conceito de propriedade hoje aceito não é apenas uma, mas se constitui de diversos tipos de propriedade, sendo cada tipo regido por um estatuto diferente, mas todos com o olhar voltado para a constitucionalização do Direito Civil. Dentre esses tipos, o trabalho enfoca a propriedade industrial que é um tipo de propriedade imaterial. Dentro da propriedade industrial, explora-se o tipo patente.

A patente é vista como um meio de proteção aos inventos e modelos de utilidade. Tem o objetivo de proteger os trabalhos de pesquisas, conferindo ao dono desta a exploração comercial do fruto do seu trabalho seja por meio próprio ou concedendo direito a outro por meio de uma transferência dos seus direitos de proprietário.

Em verdade, diversas legislações nacionais e internacionais visam proteger esses direitos de patentes, sendo que se observa uma visão dual dessas legislações. De um lado, os países ricos querendo proteger seus inventos; do outro, países em desenvolvimento requerendo acesso a esse conhecimento.

Uma das estratégias usada pelos países menos favorecidos é o licenciamento compulsório, mais conhecido como quebra de patentes. É uma solução radical utilizada como última alternativa após a frustração de várias tentativas frustradas de negociação e visando coibir o abuso por parte dos países mais ricos.

Observou-se a diferenciação entre medicamentos e remédios, mas neste trabalho essas palavras são sinônimas. O desenvolvimento de uma pesquisa na área química para se chegar a um medicamento, o tempo levado e o reconhecimento do invento por meio da concessão de patente. Em contrapartida, o valor exorbitante cobrado pelo detentor do monopólio sobre o medicamento impede o acesso de tal substância para os menos favorecidos.

A função social como princípio constitucional norteia o direito de propriedade e confere importância para todo tipo de propriedade; no entanto, o fato de toda propriedade ter que exercer sua função social não significa que o Estado tem o direito de interferir nela. O princípio para ser aplicado segue duas premissas: o potencial para atender ao interesse social e beneficiar um maior número de pessoas e sua falta no mercado.

A aplicação do princípio constitucional da função social para as patentes de medicamentos encontra respaldo tanto na legislação constitucional (art. 5º XXXIX, CF/88) como na legislação extravagante (Lei 9.279/96 – Lei de Propriedade Industrial) e também nos diferentes acordos internacionais, dos quais o Brasil é signatário.

A busca pela função social dos medicamentos e consequentemente a generalização do seu acesso aos mais carentes se faz em torno de duas frentes: micro justiça e macro justiça.

A micro justiça consiste numa solução acessível a poucos, pois beneficia aqueles que vão à Justiça buscar o direito de acesso a um remédio ou tratamento não disponível na rede pública e consequentemente caro. Por vezes, a decisão proferida cria um embate entre o Judiciário e o Executivo, questionando-se a submissão de um a outro, mesmo não existindo relação hierárquica entre os poderes.

Já a macro justiça preza por uma solução mais ampla ao adotar uma política pública visando garantir à sociedade o acesso, irrestrito, ao remédio. Um dos meios utilizados nessas políticas é o licenciamento compulsório em casos permitidos pela legislação pátria. Outro meio é a diminuição da carga tributária sobre os medicamentos. Menos impostos estimulam o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, gerando um maior número de remédios disponíveis no mercado e com preços mais justos, além de garantir mais empregos e renda para a população.

Ainda em relação à quebra de patentes, observa-se que outros laboratórios se tornam mais acessíveis à negociação, temendo tal medida contra os seus remédios, além de estimular a produção de genéricos, seja por meio de produção daqueles remédios, que já caíram em domínio público pelo fim da patente, seja pelos próprios laboratórios detentores da patente que começam a produzir seus próprios genéricos.

Observa-se que as medidas que visam garantir a função social e o acesso de medicamentos às populações mais pobres estão numa visão global. Os países estendem essas discussões além-fronteiras, tomando como base a não comercialização da ciência.

Cada operador do Direito deve ter consciência de que a vida não pode ser objeto de comércio e que os interesses devem ser equacionados. Não se pode deixar desprotegido o fruto do trabalho científico e o seu detentor sem

reconhecimento e oportunidade de obter divisas financeiras com sua invenção, mas também não se pode olhar cada morte apenas como um número frio de estatísticas.

Encontrar uma solução equânime que traga benefícios a todos, visando um fim social para a propriedade e proteção ao seu detentor, sem que isso cause a extinção de vidas, é o objetivo maior preconizado pelo legislador ao criar a Constituição Federal cidadã de 1988.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA BRASIL. Aides: 19 milhões de pessoas no mundo não sabem que estão infectadas. Disponível em: <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2014-07/aids-19-milhoes-de-pessoas-no-mundo-nao-sabem-que-estao-infectadas>>. Acesso em: 08 out. 2014.
- AMARAL, Gilberto Luiz. **Radiografia da tributação sobre medicamentos**. Carga tributária incidente no setor farmacêutico. Brasília: FEBRAFARMA, 2005.
- ANGELL, Márcia. **A verdade sobre laboratórios farmacêuticos**. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. São Paulo: Record, 2007.
- ATIENZA, Manuel. Juridificar la bioética. In: VÁSQUEZ, Rodolfo (comp.): **Bioética y derecho**. Fundamentos y problemas actuales. México: ITAIM, 1999.
- BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2.ed. Rio de Janeiro: Lúmem Júris, 2003.
- BARROSO, Luis Roberto. **Interpretação e Aplicação da Constituição**: fundamentos de uma dogmática constitucional transformadora. 5. Ed. São Paulo: Saraiva, 2002.
- BÍBLIA SAGRADA. 70 ed. São Paulo: Ave Maria, 1999.
- BULOS, Uadi Lamêgo. Função social da propriedade: perspectiva constitucional. In: CARRION, Valentin. Trabalho e processo. **Revista Jurídica Trimestral**. São Paulo: Saraiva, Setembro, 1995.
- CHINELATO, Silmara Juny de Abreu; HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Propriedade e posse: uma releitura dos ancestrais institutos. In: **Revista Trimestral de Direito Civil – RTDC**. São Paulo. Ano 4, V. 14. Editora Padma, Abril-Junho de 2003.
- COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de direito comercial**. 8.ed. São Paulo: Saraiva, 2004. v. I.
- COULANGES, Fustel de. **A cidade antiga**. São Paulo: Martin Claret, 2004.
- DINIZ, Débora; Guilherm, Dirce. **O que é bioética**. São Paulo: Brasiliense, 2002.
- ENGISCH, Karl. **Introdução ao pensamento jurídico**. 9. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2004.
- FAZZIO JÚNIOR, Waldo. **Manual de direito comercial**. 11.ed. São Paulo: Atlas, 2010.
- FERNADES, Márcia Santana. **Bioética, medicina e direito de propriedade intelectual**: relação entre patentes e células-tronco humanas. São Paulo: Saraiva, 2012.

FIGUEIREDO, Luciano Lima. **A função social das patentes de medicamentos: quebra de patentes e políticas públicas**. Salvador: Faculdade Baiana de Direito, 2009.

FRIEDMAN, Meyer; FRIEDLAND, Gerald W. **As dez maiores descobertas da medicina**. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

GILISSEN, John. **Introdução histórica ao direito**. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001.

GOMES, Fábio Bellote. **Manual de direito empresarial**. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Função social do contrato. In: **Revista de Direito Civil**. Vol. 45, 1998.

MELO, Milena Barbosa de; PAULO, Christiane Ramos Barbosa de. O desequilíbrio entre a função social das patentes de medicamentos e o interesse individual das empresas farmacêuticas. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande do Sul, XV, n. 98, mar 2012. Disponível em:

<http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11189&revista_caderno=8>. Acesso em: 06 jul. 2014.

NEGRÃO, Ricardo. **Direito empresarial: estudo unificado**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

PAES, P R Tavares. **Propriedade industrial**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de direito civil**. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

PERLINGINERE, Pietro. **Perfis do direito civil constitucional**. Introdução ao Direito Civil Constitucional. 2. ed. São Paulo: Renovar, 2002.

DANNEMANN, Fernanda; LOTUFO, Thiago. Dois dentistas e a incrível história da anestesia. In: **Super Interessante**. São Paulo, ed. 205, out 2014. Disponível em: <<http://super.abril.com.br/ciencia/eter-gas-hilariante-dois-dentistas-incrivel-historia-anestesia-444900.shtml>>. Acesso em: 03 nov. 2014

ARAÚJO, Tarso; VIEIRA, Patrícia. Verdades inconvenientes sobre a indústria dos remédios. In: **Super Interessante**. São Paulo, ed. 269, set 2014. Disponível em: <<http://super.abril.com.br/saude/verdades-inconvenientes-industria-remedios-622410.shtml>>. Acesso em: 03 nov. 2014

RIZZARDO, Arnaldo. **Direito das coisas**. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

SILVEIRA, Newton. **A propriedade intelectual e as novas leis autorais**. São Paulo: Saraiva, 1997.

SOUZA, Álvaro. **Grandes médicos e grandes artistas**. Nomes que deram vida à medicina e às artes. Bahia: Casa de Qualidade, 2006.

VARELA, Laura Beck. Das propriedades à propriedade: construção de um direito. In: Martins-Costa, Judith (Org.). **A reconstrução do direito privado**: reflexos dos princípios, diretrizes e direitos fundamentais constitucionais do direito privado. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

VENOSA, Sílvio do Salvo. **Direito civil**: contratos em espécie. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

VERSÁTIL COMUNICAÇÃO. Disponível em:
<http://www.versatilcomunicacao.com.br/versa/release_detalhe.asp?id=876>.
Acesso em 15 out. 2014.