XXVIII ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI GOIÂNIA – GO

DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA

SIMONE LETÍCIA SEVERO E SOUSA DABÉS LEÃO

JOÃO MARCELO DE LIMA ASSAFIM

Copyright © 2019 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina
Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. César Augusto de Castro Fiuza - UFMG/PUCMG – Minas Gerais
Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS – Sergipe
Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul
Secretário Executivo - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - Unimar/Uninove – São Paulo

Representante Discente – FEPODI
Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo

Conselho Fiscal:
Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro Prof. Dr.
Aires José Rover - UFSC – Santa Catarina
Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP – São Paulo
Prof. Dr. Marcus Firmino Santiago da Silva - UDF – Distrito Federal (suplente)
Prof. Dr. Ilton Garcia da Costa - UENP – São Paulo (suplente)

Secretarias:
Relações Institucionais
Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - IMED – Santa Catarina
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR – Ceará
Prof. Dr. José Barroso Filho - UPIS/ENAJUM– Distrito Federal
Relações Internacionais para o Continente Americano
Prof. Dr. Fernando Antônio de Carvalho Dantas - UFG – Goías
Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia
Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão
Relações Internacionais para os demais Continentes
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná
Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo
Profa. Dra. Maria Aurea Baroni Cecato - Unipê/UFPB – Paraíba

Eventos:
Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch (UFSM – Rio Grande do Sul) Prof. Dr.
José Filomeno de Moraes Filho (Unifor – Ceará)
Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta (Fumec – Minas Gerais)

Comunicação:
Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro (UNOESC – Santa Catarina
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho (UPF/Univali – Rio Grande do Sul Prof. Dr. Caio
Augusto Souza Lara (ESDHC – Minas Gerais

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP – Pernambuco

D597

Direito, inovação, propriedade intelectual e concorrência [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/ UFG / PPGDP

Coordenadores: Simone Letícia Severo e Sousa Dabés Leão
João Marcelo de Lima Assafim – Florianópolis: CONPEDI, 2019.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-805-9
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Constitucionalismo Crítico, Políticas Públicas e Desenvolvimento Inclusivo

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Assistência. 3. Isonomia. XXVIII Encontro Nacional do CONPEDI (28 : 2019 : Goiânia, Brasil).

CDU: 34



Conselho Nacional de Pesquisa
Univeridade Ferderal de Goiás e Programa
ePós-Graduação em Direito Florianópolis

Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br





de Pós Graduação em Direito e Políticas Públicas
Goiânia - Goiás
https://www.ufg.br/

XXVIII ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI GOIÂNIA – GO

DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA

Apresentação

Encontramo-nos dessa vez na encantadora Goiânia, capital do Estado de Goiás, importante polo econômico, que se destaca pelo maior índice de área verde por habitante do Brasil e pela forte influência da música sertaneja. Reunimo-nos no GT 40, "Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência", sendo coordenadores Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim e Profa. Dra. Simone Letícia Severo e Sousa Dabés Leão. Na ocasião, tivemos o privilégio de atentamente ouvir e discutir temas atuais e relevantes: 1) As tabelas processuais unificadas do PJE-JT e a violação aos direitos da personalidade na relação de trabalho; 2) A indústria dos jogos eletrônicos: novas tecnologias e propriedade intelectual; 3)As patentes verdes no Brasil 2011-2016: uma análise dos dados obtidos nos primeiros anos do programa; 4)Concorrência desleal virtual: a prática do Cybersquatting no conflito entre as marcas e os nomes de domínio; 5) Uma análise da instrução normativa n. 95 do INPI e à luz da Teoria da Igualdade de recursos de Ronald Dworkin: as indicações geográficas e as comunidades internacionais; 6) A estrutura normativa de propriedade intelectual e a justiça global: uma abordagem a partir das doenças negligenciadas nos países do sul social; 7) Patente de invenção no setor farmacêutico e as ferramentas legais e/ou comerciais para o acesso do medicamento de alto custo no Brasil; 8) As propostas de mudanças legislativas sobre agrotóxicos frente aos objetivos dos direitos de propriedade intelectual: desenvolvimento ou colonialismo; 9) Venmo e a Teoria da Análise Econômica do Direito: um olhar sobre a aplicabilidade normativa do direito civil e do consumidor; 10) Blockchain, vulnerabilidade nas relações jurídicas negociais e a alternativa ao modelo hierárquico de certificação digital; 11) Patentes Biotecnológicas em matéria agrícola, patentes verdes e a possibilidade de uma função social pantentária; 12) Sham Litagation: uso abusivo do direito de petição e seus reflexos na Propriedade Intelectual e no Direito da Concorrência; 13) Impactos do Streaming no Direito Autoral: a questão da execução pública; 14) Repensando as interfaces do Direito da Concorrência.

No Brasil, as políticas públicas desempenharam um papel muito importante na consolidação da ordem republicana que, desde a origem, manteve traços antidemocráticos cujas raízes penetram profundamente nas estruturas existentes, fundindo-se a interesses sociais objetivos e contraditórios entre si.

As políticas públicas devem ser implementadas pelo Estado, no intuito de enfrentar os problemas sociais, dentre eles os relacionados à saúde, patentes no setor farmacêutico, patentes biotecnológicas, dentre outros. As políticas públicas aplicadas na prática podem contribuir substancialmente para a elevação do nível de qualidade de vida das populações.

Evidencia-se que as políticas públicas devem ser alvo da ação regulatória do Estado. Ademais, a promoção da saúde no Brasil deve remeter à reflexão sobre a elaboração e implementação de políticas públicas aplicáveis não somente para a área da saúde, como educação, habitação, transporte, cultura, lazer..., inclusive aquelas que contemplem necessidades da população idosa.

Ao tratar dos princípios informadores da Ordem Econômica, o art. 170 da Constituição Federal situa os fundamentos e os princípios a serem observados. E é com a livre concorrência que as empresas melhoram suas condições de competitividade e são forçadas a aprimorar sua tecnologia, qualidade e custos, oferecendo assim condições mais favoráveis ao consumidor, funcionando como uma mola propulsora da economia de mercado.

Evidencia-se que a concorrência constitui um primordial elemento para o desenvolvimento da economia, funcionando como a pedra de toque das liberdades públicas no setor econômico.

Há que salientar que o Estado age como verdadeiro empresário no intuito de corrigir as imperfeições concorrenciais e o parágrafo primeiro do art. 173 da Constituição Federal demonstra, claramente, que o Estado pode desempenhar um papel semelhante àquele cumprido pelas empresas privadas. Assim, o Estado abstrai-se de sua condição de Poder Público para atuar no meio dos particulares, na tentativa de instaurar uma convivência harmônica entre o setor público e o privado.

No Brasil, o esmaecimento da separação entre a esfera privada e a pública explicita-se no âmbito do econômico, quando o Estado se apresenta como uma espécie de sócio do capital privado, ainda que no plano das políticas públicas não se tenha verificado nenhuma iniciativa comparável ao modelo do Estado de Bem-Estar Social.

Evidencia-se que não há inovação sem concorrência. A Propriedade Intelectual existe para fomentar as inovações, mas não pode restringir a concorrência além do que seja razoável para esse objetivo. E nada disso vai funcionar se não houver políticas públicas favoráveis à inovação, que garantam à segurança jurídica para a Propriedade Intelectual e que coíbam abusos desse tipo de direito que prejudique a concorrência.

Falar da Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência é falar das áreas que interagem e se alimentam. Discuti-las em conjunto é um caminho importante para fomentar o desenvolvimento nacional.

Até em Belém do Pará, em novembro/2019.

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM

Profa. Dra. Simone Letícia Severo e Sousa Dabés Leão – FGV/UNISAL

Nota Técnica: Os artigos que não constam nestes Anais foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals, conforme previsto no artigo 8.1 do edital do evento. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi.org.br.

PATENTE DE INVENÇÃO NO SETOR FARMACEUTICO E AS FERRAMENTAS LEGAIS E/OU COMERCIAIS PARA O ACESSO A MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO NO BRASIL

ATENT OF INVENTION IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR AND THE LEGAL AND / OR COMMERCIAL TOOLS FOR ACCESS TO HIGH COST MEDICINAL PRODUCTS IN BRAZIL

Caroline Regina dos Santos [1]
Nivaldo Dos Santos [2]

Resumo

O tema central patente de invenção no setor farmacêutico e as ferramentas legais e/ou comerciais para o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil tem como objetivo, apresentar conceitos da patente de invenção no setor farmacêutico, panorama histórico mundial e no Brasil sobre o acesso a medicamentos. A percepção conceitual, comercial, o tratamento na política do Estado Neo-liberal e a utilização de ferramentas legais e/ou comerciais para o controle deste acesso. A metodologia de revisão bibliográfica e apresentação de gráficos em dados quantitativos da indústria farmacêutica justificado pelo acesso de medicamentos de alto custo no Brasil.

Palavras-chave: Medicamento, Alto custo, Acesso, Licença, Compulsória

Abstract/Resumen/Résumé

The central theme patent of invention in the pharmaceutical sector and the legal and / or commercial tools for access to high cost drugs in Brazil aims to present patent concepts of the invention in the pharmaceutical sector, world historical panorama and in Brazil on access to medicines. Conceptual, commercial perception, treatment in the politics of the Neo-Liberal State and the use of legal and / or commercial tools to control this access. The methodology of bibliographic review and presentation of graphs in quantitative data of the pharmaceutical industry justified by the access of high cost drugs in Brazil.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Drug, High cost, Access, License, Compulsory

[1] Doutoranda em Biotecnologia e Biodiversidade UFG; Mestre em Direito PUC-GO, professora da PUC-GO. Conselheira Estadual OABGO. Presidente da Comissão Direito Médico da OABGO.

[2] Graduado em Direito pela Universidade Federal de Goiás (1985), mestrado em História das Sociedades Agrárias UFG e doutorado em Direito PUC-SP. Professor titular PUC-GO e da UFG.

Introdução

O tema central deste trabalho é patente de invenção no setor farmacêutico e as ferramentas legais e/ou comerciais para concretizar o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil. A metodologia utilizada é a da revisão bibliográfica e análise de dados quantitativos para apresentação do perfil da indústria farmacêutica ao longo do período histórico analisado.

A proteção à propriedade intelectual tornou-se matéria cada vez mais relevante no cenário doméstico e internacional. A evolução tecnológica, o consequente desenvolvimento de novos produtos, os custos, investimentos em pesquisa e desenvolvimento, tornou o ambiente internacional carente de uma estruturação jurídica e econômica pautada nos modelos das Teorias das Relações Internacionais, que visa estudar o papel do Estado Brasileiro em relação à proteção de propriedade intelectual – patentes farmacêuticas.

Com o desenvolvimento da pesquisa e tecnologia, o direito de patentear tornou-se motivação de estudos em diversas áreas do conhecimento, quais sejam: a jurídica, política, econômica e social. A proteção jurídica da propriedade intelectual apresenta benefícios importantes, tanto nesta esfera como na econômica, resguardando os interesses legítimos dos titulares destes direitos.

Além da esfera dos direitos individuais, a proteção jurídica, bem como a efetiva utilização dos institutos de propriedade intelectual, pode também construir um instrumento de desenvolvimento nacional. Ou seja, a proteção à propriedade intelectual tem influenciado as relações econômicas externas do País e, por extensão também suas relações domésticas ao longo da nossa História.

A problemática levantada nesta pesquisa é: se a patente de invenção no setor farmacêutico e o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil continuar a ser regra, quais ferramentas legais ou comerciais que os Estados Federativos poderão utilizar para concretizar de fato esse acesso?

O artigo será dividido em tópicos para a melhor compreensão da temática a ser abordada a seguir.

1.1 Patente e o Universo da Globalização

O fenômeno da globalização estreitou as relações comerciais entre os países. O consumo desenfreado estimulado pelo regime capitalista tornou-se o grande propulsor das empresas a buscarem a cada instante o lucro. Mas para alcançá-lo em meio a tanta concorrência, foi preciso utilizar os instrumentos capazes de proteção à invenção, através da patente.

O Sistema de Patente traça princípios de ordem internacional e nacional no sentido de criar regras mínimas para o comportamento dos Estados para regulação do comércio entre produtos patenteados, através do acordos internacionais, legislação interna e teoria econômica – neo-liberalismo.

Nenhuma empresa, Estado ou instituto de pesquisa, pertencente ao modelo capitalista, econômico e especulativo, abriria mão de tempo, investimento para buscar inovação se não houvesse incentivo econômico para tal atividade.

Desta forma, as empresas buscaram tutela estatal para terem suas ideias, produtos com inovação tecnológica, processos ou procedimentos inventivos para a proteção de qualquer concorrência, principalmente, a desleal, baseada na cópia ou na pirataria.

Mas para obter tal privilégio em relação ao produto patenteado, a invenção deverá representar um avanço no estado da técnica, para que sejam atendidos os critérios da técnica e da utilidade no setor econômico em que o produto será inserido.

Diante desta premissa, o comércio assumiu um papel importantíssimo no desenvolvimento social, pois funciona como catalisador de acesso aos produtos tecnologicamente comercializáveis e patenteáveis, nesta pesquisa, o medicamento.

O mecanismo dentro de propriedade intelectual que mais se adequa ao interesse do pesquisador, empresário, indústria farmacêutica, Estado e sociedade é o da patente, pois incentiva, até para os mais ceticistas o desenvolvimento tecnológico.

1.2. Conceito

Patente é o instrumento jurídico capaz de assegurar ao inventor o direito de exclusividade, por tempo determinado, no sentido de incentivá-lo financeiramente e, até,

intelectualmente, sobre a descoberta e a contribuição dada à sociedade ara o uso do produto.

Segundo Idris, ex-diretor-geral da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, patente é:

> um direito exclusivo sobre um produto ou uma tecnologia que sem novos – nunca foram usados, executados ou realizados até a data do pedido de registro – não óbvios – um especialista não chega logicamente à invenção a partir da análise da tecnologia existente utilizada para o desenvolvimento da patente – e tenham aplicabilidade industrial. A patente é concedida geralmente por um período de vinte anos durante o qual o titular poderá impedir que terceiros copiem e vendam a invenção ou comercializem um produto que leve a invenção patenteada sem sua autorização. Esta é a maneira como o titular pode receber um retorno pelo tempo e dinheiro que ele investiu nas atividades de pesquisa e desenvolvimento. (IDRIS, 2008, p. 4)

Devido a soberania de cada Estado, as regras sobre a patente mudam conforme a sociedade, por isso, criou-se um sistema internacional de patentes, através, por exemplo, do acordo TRIPS, no sentido de fomentar regras mínimas de proteção à propriedade intelectual e até mesmo da Teoria Neo-Liberalista que visa intervir minimamente na economia, somente em casos em que a lei prevê abusos.

De acordo com Chavanne (1993), a patente é entendida como:

> título concedido pelo Estado que confere a seu titular um direito exclusivo de exploração da invenção protegida. Ao inventor que oferece à sociedade um produto ou um processo novo, é reconhecido mediante sua demanda, um direito privativo em troca da revelação dos meios de sua invenção. (CHAVANNE, 1993. p. 16)

Diante destes conceitos acima elencados, percebe-se que o detentor da patente tem assegurado pelo Estado o direito de exclusividade do uso, gozo, fruição e domínio por prazo devidamente estabelecido em lei.

Os sistemas mais comuns para a concessão da patente são: exame e o do registro.

No exame a patente é concedida depois que o órgão responsável tiver o cuidadoso exame sobre a invenção e se todos os requisitos foram preenchidos, enquanto que o registro, a validade da patente registrada só é examinada se uma parte interessada arguir a validade da mesma em juízo e solicitar a sua invalidação.

No Brasil, adota-se o sistema de exame, através do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), que, após, detalhada análise em relação ao pedido de patente, é que elaborará um parecer técnico e decisivo em relação à procedência ou improcedência da concessão da mesma.

Outro fator, imprescindível para o estudo de patente é devido ao prazo concedido, ou seja, qual será a duração do prazo para o produto patenteado? Há uma regra específica?

Cada país adota uma regra diferenciada, mas a regra geral, tem sido baseada em precedentes históricos. "A maioria das legislações tem por base quatorze anos, período considerado pela legislação inglesa do século XVII necessário para que um par de aprendizes (sete anos cada um) fosse treinado numa nova técnica", conforme salienta Frota (2001, p. 77).

Atualmente o tempo de validade de uma patente no Brasil varia de quinze anos e nos Estados Unidos vinte anos.

E diante desta proteção dos produtos comercializáveis cuja inovação tecnológica trará grandes e aviltantes lucros, as sociedades empresárias através dos Estados, desenvolvem mecanismos como a patente para protegerem esta propriedade intelectual, a fim de garantirem a lucratividade.

Diante desta premissa, os Estados, criaram um sistema de regras patentárias, a embaixadora Pompeu (2001, p.61) , ensina-nos que o sistema de patente nada mais é do que um conjunto de "acordos internacionais, legislações nacionais e práticas de direito consuetudinário" que delimita o exercício do direito do detentor da patente.

Estas legislações não poderão ser tão restritivas, pois senão os pesquisadores não sentiriam incentivados a investir no setor, ainda mais o farmacêutico.

Em contrapartida, o Estado como provedor do bem comum deve traçar um plano de equilíbrio entre a proteção patentária e o acesso isonômico da sociedade quanto aos medicamentos patenteados, ou seja, através do neo-liberalismo, introduzir regras mínimas ao estímulo do desenvolvimento.

Dentre esta promoção do bem comum, percebe-se o quanto o poder Estatal deverá estar atencioso quanto às tendências econômicas que envolvem a patentes, ou seja, esta proteção poderá gerar abusos monopolísticos, quando o objetivo social da divulgação de uma nova tecnologia não é alcançado. Por exemplo: usurpação e abuso de preços dos medicamentos patenteados; ou até mesmo, requerimento sucessivo da patente por descobertas óbvias e não importantes ao desenvolvimento tecnológico. (FRITZ, 1993, p. 26)

Alguns economistas vêem a patente como um monopólio social e não "odioso", pois é uma exclusividade no intuito de incentivar novas tecnologias em benefício da própria sociedade.

Para o Professor Robbins (1997, p.34), "a patente seria responsável pela ausência de competição" e outros autores como Burns e Hayek (2004, p. 55), a patente influencia no aumento de preço dos produtos comercializáveis.

Assim sendo, o Estado deverá criar órgãos, instituições, secretarias, ministérios e medidas legais punitivas para qualquer tipo de desvio, principalmente, econômico e social que envolve o acesso a produtos patenteáveis, mais precisamente o medicamento.

Diante destas problemáticas, ao longo do desenvolvimento da pesquisa, apresentar-se-á o mecanismo utilizado pela maioria dos Estados, com o intuito de inibir estes tipos de desvios ou abusos econômicos em relação às patentes farmacêuticas.

Mesmo que ainda entre os doutrinadores haja divergência a respeito de a patente ser um monopólio temporário ou não, a corrente majoritária aduz que mesmo sendo considerado monopólio temporário esta tendência foi mundialmente aceita após o século XIX. (SHERWOOD, 1992, p. 67).

E o que se discute é sobre os efeitos que este monopólio, mesmo que transitório, pode ensejar para a sociedade, conforme estudamos acima.

Hoje em dia, as invenções decorrem do fluxo tecnológico de desenvolvimento, comungam deste pensamento: Alfred Kahn, Ludwig Von Mises e Edith Penrose.

Tendo como base o controle estatal em relação ao sistema de patente no Brasil, nada mais louvável, do que apresentar, a seguir, a análise da legislação interna, referente, a este instituto.

1.3 O papel da patente em países em desenvolvimento

Conforme Basso (2000, p.51), a tese de que o sistema de patente incentiva a atividade criativa e, consequentemente, induz ao progresso tecnológico, é aceita pela maioria dos especialistas.

Para os grandes especialistas o sistema de patentes eficaz deve abarcar quatro tópicos, segundo Maristela: estímulo à inovação; estímulo ao investimento; monopólio e competição; difusão e transferência de tecnologia

O estímulo à inovação tem sido, conforme a maioria dos doutrinadores, o principal mecanismo responsável pela criação de novas tecnologias. A inovação decorre do interesse da sociedade para provocar mudanças no setor produtivo, econômico e social, pois, os países que incentivam a inovação através da pesquisa têm grandes condições de estarem à frente desta guerra comercial.

O estímulo ao investimento, segundo ponto imprescindível para que as empresas invistam seus rendimentos de grande monta para a tentativa de descoberta de processos ou procedimentos de produção em massa de medicamentos. Ou seja, sem a proteção patentária este investimento seria quase inexistente.

Desta forma, as indústrias farmacêuticas preferem investir tempo e dinheiro em projetos de grande lucratividade, por isso, alguns autores, cito, Denis Barbosa, Newton Silveira, especializados no ramo de Patentes, aduzem que há desinteresse da comunidade empresária farmacêutica para descobrir a cura da doença de chagas, malária, ou seja, doenças que a medicina já poderia ter sanado ou controlado de forma assustadora.

O monopólio que a patente protege como legal ou social diminui a incidência do abuso de poder econômico do detentor da patente. O que seria vantajoso é que o consumidor teria acesso ao uso de produtos tecnologicamente mais desenvolvidos.

A difusão e transferência de tecnologia só se tornaria eficaz se tivesse um sistema de patentes, ou seja, regras de segurança para a sua propagação. Desta forma, empresas, indústria farmacêutica não divulgariam seus procedimentos técnicos específicos para o órgão público (Instituto Nacional de Propriedade Intelectual) se não houvesse a segurança e garantia da concessão da patente.

Segundo Taylor (2012, p. 232), o argumento favorável é de que "o sistema de patentes serve para disseminar informação tecnológica, e isso aceleraria o crescimento da produtividade numa economia, mas esta opinião não é dominante."

Segundo Campana (2004, p.101), a "legislação de proteção à propriedade intelectual eficiente teria sido uma das causas, ou pelo menos uma das condições necessárias, do crescimento econômico".

Pelo motivo de que se não houvesse a criação de leis, o Estado não poderia concretizar a concessão da patente, pois, todos os atos administrativos devem ser pautados pelo princípio da legalidade.

1.5 A Constituição Federal do Brasil de 1988 e a Lei ordinária nº 9.279/96

O direito de propriedade intelectual, depende da intervenção do Estado, ou seja, mesmo com a mínima intervenção do Estado na economia, este ente deverá se auto-organizar, criando leis e ordenamentos para regular o tema.

A criação de regras, embora, mínimas, de comportamento da esfera privada frente à patente de invenção, conforme o estudo em tela, demonstra estritamente necessário, no intuito de diminuir a incidência da pirataria e da cópia.

Deliberadamente, cada Estado escolhe a melhor forma para adequar as regras gerais de mínima intervenção, acordo TRIPS, ao ordenamento interno. E ao mencionarmos, ordenamento interno, torna-se, imprescindível apresentar a Carta Constitucional do Brasil e algumas menções quanto ao Direito Comparado.

Interessante notar que, nem todas as cartas constitucionais dos Estados inserem a propriedade intelectual em seu texto. Atualmente, os países mais importantes que aderem são: Estados Unidos, Alemanha e Brasil. (BARBOSA, 1991, p. 456)

Em relação à propriedade industrial, a Constituição Brasileira de 1988 apregoa o seguinte:

> Art. 5º (...)
> XXIX - a lei assegurará aos autores de **inventos industriais privilégio temporário** para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, **tendo em vista** o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País; (grifo nosso).

Percebe-se que a atual Carta Constitucional, prevê sanar uma falha de mercado, ou seja, abre uma exceção de monopólio temporário para conceder patente a quem realmente inventou.

Mas, diante do texto constitucional não basta apenas inventar para obter a concessão de patente, é necessário agrupar o elemento utilização. Ou seja, o legislador constituinte originário, traçou restrições para a concessão da patente, no sentido de que o produto inventado deve ter utilização industrial, ou seja, ter aplicabilidade em qualquer indústria independentemente se é grande ou pequena.

Acrescenta, ainda, o artigo em análise, para que a proteção industrial seja constitucional ela deve atender os fins: social, tecnológico e econômico.

Esse enunciado é fulcral para o entendimento do que seja a função da propriedade intelectual no nosso ordenamento jurídico. Pelo enunciado normativo constitucional vislumbramos duas vertentes: a primeira é que ele empresta uma conotação de "condição", isto é, a proteção garantida ao inventor estaria condicionada ao tripé: interesse social, tecnológico e econômico do país e, segundo, um sentido valorativo-finalístico, vez que a proteção aos direitos de exclusiva é outorgada porque gera efeitos positivos ao atender essas funções supra mencionadas.

O sistema de patentes é uma realidade a ser aceita e respeitada, pois por meio da concessão da patente há, pelo menos em tese o incentivo a continua renovação tecnológica e estimulo as empresas a investirem em pesquisa e desenvolvimento, fatores estes que, estimulariam a concorrência, fomentariam o desenvolvimento econômico gerando bem-estar geral.

Dessa assertiva, tem-se que os sistemas de patentes cumprem o papel de instrumento de natureza concorrencial.

O reconhecimento do sistema de patentes implica de forma conclusiva que como instrumento fomentador de bem estar social é adequado no ordenamento jurídico brasileiro de acordo com suas expectativas e realidades nacionais. Além disso, esse

sistema não é garantidor de direitos absolutos e nem derivam dos direitos naturais, como apregoado anteriormente, mas sim, condicionados aos princípios norteadores do próprio ordenamento jurídico, em outras palavras, ao interesse público.

Os bens intelectuais somente se tornam apropriáveis através da criação legal, em outras palavras, através de uma intervenção do Estado. É o Estado, através da lei, quem transforma o bem intelectual em um bem apropriável.

Diante da premissa que a atual Carta Magna é analítica, percebe-se a inserção de patentes na mesma, e, desta forma, necessita-se de uma norma infra-constitucional para regular o instituto da propriedade industrial, a saber, a Lei nº 9.279/96, pois os direitos de propriedade intelectual não derivam da Constituição Federal e, sim, da lei ordinária, ora demonstrada.

Partindo da análise da Constituição Federal do Brasil de 1988 e da lei de Propriedade Industrial (Lei nº. 9.279/96), percebe-se que a primeira traça apenas diretrizes de condição e finalidades do sistema de direitos da propriedade intelectual.

Enquanto que a legislação infra-constitucional determina os assuntos mais específicos, tais como: o que pode ser patenteável, o que é invento e etc., mas não pode contrariar a pirâmide da supremacia constitucional.

Ou seja, nenhuma regra da Lei nº. 9.279/96 poderá inserir como objeto de patente, no caso em tela, se não fomentar o desenvolvimento social, econômico e tecnológico.

1.6.1 Breve panorama histórico da Indústria Farmacêutica no Mundo e no Brasil

A indústria farmacêutica é de fundamental importância para o acesso a medicamentos da população mundial e desta forma, é essencial a todo País – influi decisivamente na preservação da saúde da população – e, a longo-prazo, nos padrões de qualidade de vida.

Em alguns casos somente através de medicamentos é que se tem a preservação da saúde ou até mesmo da qualidade de vida.

E a indústria farmacêutica é a grande responsável pela a produção industrial deste instrumento de “cura” ou até mesmo paliativo para a adequada qualidade de vida, logicamente, diante, dos limites impostos pela ciência, assistidos por profissionais altamente capacitados.

Desta forma, a indústria farmacêutica seja mundial ou nacional, deve pautar-se, primeiramente, quanto ao acesso isonômico de medicamentos e não lutar apenas pela ascensão e/ou permanência na liderança econômico e financeira.

Este conflito entre a promoção do direito social – saúde e lucratividade, gera uma polêmica muito forte entre os defensores do sistema de patentes. Ou seja, a maioria das indústrias farmacêuticas, como já dissemos, lutam para pesquisar melhoria tecnológica em relação a medicamentos, e, buscam a lucratividade.

No momento que conseguem a patente querem, logicamente, o retorno financeiro e a recompensa pela descoberta.

Mas como o Estado deve controlar este peso e contra-peso? Saúde versus lucratividade?

O desenvolvimento da indústria farmacêutica, Pompeu (2005, p.88), nos ensina que:

> A indústria farmacêutica desenvolveu-se, a partir do século XX, com a obtenção de medicamentos através da síntese química. Estes, antes, eram essencialmente de origem botânica (alcalóides, como a morfina, obtida a partir do ópio), compostos pelos próprios médicos e/ou farmacêuticos. Ainda no século XIX, foram desenvolvidos alguns medicamentos "biológicos", isto é, vacinas, soros, extratos opoterápicos e vitaminas naturais, cuja produção foi impulsionada pelos trabalhos de Louis Pasteur (1822-1895).

Em 1908, Ehrlich (1997, p.254), ganhou o Prêmio Nobel de Medicina por ter sido o fundador a quimioterapia. Ele estabeleceu os princípios da ação seletiva das drogas, permitindo o estabelecimento da base lógica para a pesquisa química para medicamentos.

Somente em 1930 surgiram os primeiros medicamentos obtidos através do processo de fermentação. Em 1932, na Alemanha, por intermédio de Domagk e em 1939, Prêmio Nobel de Medicina dado para o Laboratório I. G. Farbenindustrie, e lançada no mercado, em 1935, pela indústria farmacêutica Bayer (Prontosil).(FROTA, 2001, p.134).

A indústria farmacêutica começa a desenvolver-se, efetivamente a partir do descobrimento da penicilina G, ou seja, foi o primeiro antibiótico, descoberto na Inglaterra, por Alexander Fleming.

Sendo que seu desenvolvimento industrial da mesma, deu-se, a partir de 1941, nos Estados Unidos, local este propício de condições muito favoráveis economicamente, falando, ainda mais, após o período da Segunda Guerra Mundial, em que a Europa estava escassa de recursos financeiros.

Interessante notar que, os pesquisadores envolvidos na descoberta da penicilina, tiveram apenas um objetivo acadêmico e não empresarial, e por não ter sido patenteada, os Estados Unidos, investiram na ideia e conseguiram dominar o mercado, tendo em vista, a falta de concorrência advinda de uma Europa desolada após o período pós-Guerra.

Em 1950, a indústria farmacêutica descobriu um novo antibiótico – a tetraciclina, desenvolvido pelas empresas americanas Pfizer, Cyanamd e Partke Davis.(WHITE, 1999). A tretacilina já fora pantenteada por estas empresas que dominaram o mercado mundial até meados dos anos 60, quando então expirou o prazo das patentes concedidas.

Segundo Campana, (2002, p.14)a "história da indústria farmacêutica brasileira pode ser dividida em três períodos, caracterizada pela tecnologia dominante em cada um deles."

O primeiro marcado até o início do século XX, cuja produção farmacêutica era de cunho familiar, através da manipulação de substâncias naturais de origem animal, vegetal ou mineral.

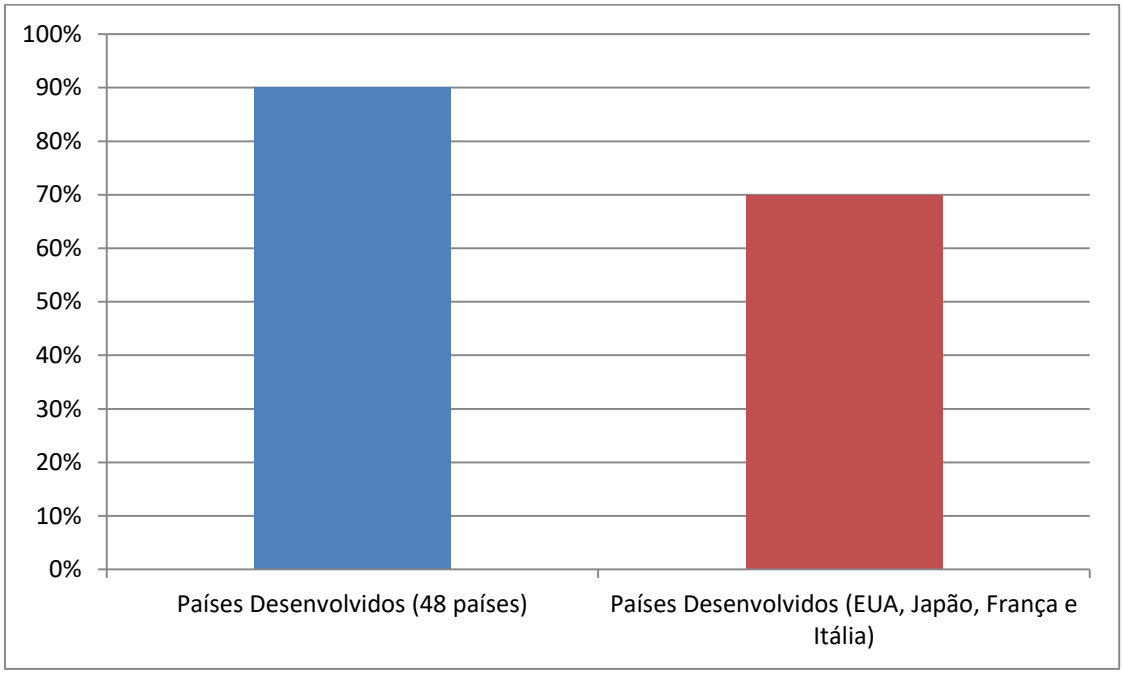
Já o segundo momento fora marcado pelo desenvolvimento da tecnologia. Logicamente que os países em desenvolvimento não tiveram esta mesma chance concorrencial por falta de estrutura, seja na pesquisa e/ou no desenvolvimento tecnológico, financeira, mercado consumidor e a inserção do produto farmacêutico no mercado.

Diante deste mercado consumidor e pouco explorado, os Estados Unidos investiram tudo que podiam em material, desenvolvimento de pesquisa para novos fármacos; produção de novos medicamentos e até mesmo o marketing desses novos produtos no mercado.

Estes estágios divulgam dados concretos de como esses países se encontram no *ranking* do cenário mundial de patentes, ou seja quanto maior o desenvolvimento do país

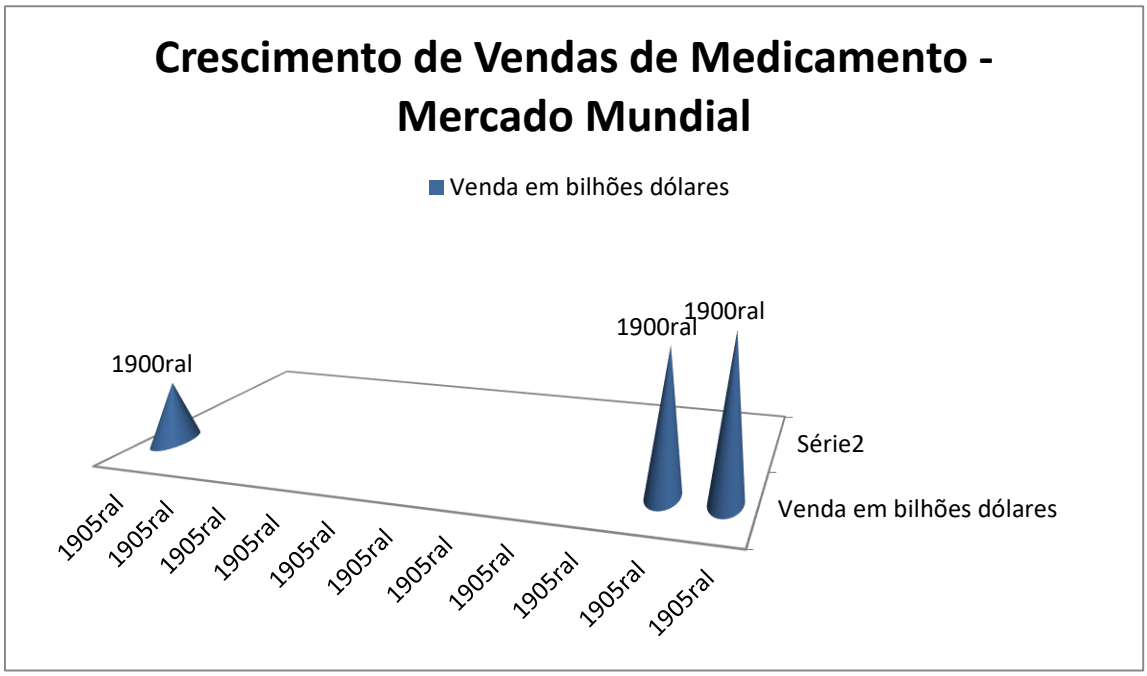
maior é a condição deste se tornar vencedor na produção de medicamentos advindos da biotecnologia e da engenharia genética.

Por exemplo, o gráfico abaixo representa uma realidade vivida até os dias de hoje, vejamos: (UNIDO, p.4)



Fonte: UNIDO, The Growth of the Pharmaceutical Industry in Developing Countries.

Ou seja, a vitalidade do mercado da indústria farmacêutica desde 1973 era de domínio dos países desenvolvidos, pois eram os que detinham os graus necessários estruturais para o aprimoramento da indústria farmacêutica. Dentre uma amostra de quarenta e oito países desenvolvidos, responsáveis pela produção de noventa por cento dos medicamentos do mundo, setenta por cento eram advindos da indústria: norte-americana, japonesa, francesa e italiana.



Fonte: SHERWOOD, 1992. p.27

Diante destes dois gráficos, percebe-se que a indústria farmacêutica esteve sobre o poder de poucos países e de poucas indústrias, inclusive, lucratividade e a busca pela concorrência continuam sendo até os dias atuais meta para o oligopólio entre poucos.

Pois a baixa possibilidade de substituição de um medicamento por outro, o alto investimento neste setor, torna-se determinada indústria detentora de seus direitos de patentes até o vencimento da mesma. Tanto que há concentração de indústrias farmacêuticas em diversos setores, por exemplo: a que domina o mercado de antibióticos, hormônios, tranquilizantes, vitaminas e etc.

Diante desta repercussão e crescimento econômico na indústria farmacêutica o incentivo à atividade de pesquisa e desenvolvimento (P&D), são componentes essenciais do estudo sobre patentes de produtos farmacêuticos, porque seus custos têm aumentado de forma expressiva, influenciando diretamente o preço final dos medicamentos.

Como as indústrias farmacêuticas visam lucratividade, atualmente, a especialização por prioridades das doenças cuja, descobertas vai dar maior retorno financeiro é muito maior e eficaz, por exemplo: medicamento na área cardiovascular, psicotrópricos, oncológicos, diabetes, doenças raras, ou seja, medicamentos de alto custo.

Deve-se observar que o alto custo para o acesso a medicamento seja por via administrativa ou judicial deva ser revisto, pois, o que se observa é que o governo já apresenta dificuldades em oferecer serviços de saúde de qualidade a seus cidadãos. E este fenômeno tem ocorrido no mundo todo.

A expansão geográfica de mercados foi uma forma que a indústria farmacêutica encontrou para aumentar sua lucratividade e a proteção patentária em diversos países do globo terrestre.

Diante desta conquista territorial, a indústria norte-americana buscou a concessão de patentes em território brasileiro, argentino, japonês, coreano do sul e mexicano.

Até o início do século XX, a produção farmacêutica brasileira originava-se em estabelecimentos de cunho familiar, através da manipulação de substâncias naturais de origem vegetal, animal ou mineral.

Após este período, houve o desenvolvimento da tecnologia de produtos farmacêuticos, devido ao combate de surtos endêmicos, como a epidemia da peste em Santos, em 1889, citados para a pesquisa e produção de vacinas e soros essenciais no controle das epidemias. As Instituições brasileiras mais conhecidas são: Instituto Butantã, criado em São Paulo (1889) e o Instituto Oswaldo Cruz, no Rio de Janeiro (1902).

O terceiro momento ocorreu anos após a Segunda Guerra Mundial e foi marcado pela defasagem tecnológica entre a indústria farmacêutica brasileira e a dos países mais abancados.(GEREZ, 2000. p. 172)

Um dado impressionante para a história da indústria farmacêutica brasileira é que segundo o Professor Bertero:

> O Brasil e os Estados Unidos eram iguais, em termos de tecnologia farmacêutica. O Brasil tinha, ao que se supõe, uma indústria farmacêutica menor que a norte-americana na década de 20 até a de 30, mas a sua tecnologia era praticamente a mesma, e iguais os produtos fabricados. A inclusão sistemática de P&D de novos produtos foi um fato relativamente tardio nas principais empresas norte-americanas (...) este foi o período em que se deu o hiato, que não foi compensado pelas companhias farmacêuticas brasileiras. (BERTERO, 1996, p. 65-67)

A indústria farmacêutica norte-americana, através da produção de antibióticos a partir da Segunda Guerra Mundial, começou a investir mais em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e a expandir-se. Assim, a partir deste período houve a entrada destas empresas norte-americanas no mercado brasileiro.

Até 1969, o Brasil concedia proteção de patentes para processo de produção de produtos farmacêuticos, o que acrescido da falta de estrutura para a pesquisa e desenvolvimento pelas indústrias nacionais e a inexistência de vínculo entre empresa e instituições de ensino fez com que indústria brasileira perdesse, rapidamente, seu potencial de concorrência. (FROTA, 1993, p.66)

Diante deste quadro, as multinacionais imperaram dentro do território brasileiro, tais como Wyeth, Squibb, Pfizer, Roche e entre outras (FINEP, 2002).

A partir de 1945, no governo de Getúlio Vargas, a economia brasileira passou a incentivar a entrada de tecnologias importadas pelas filiais farmacêuticas multinacionais de fármacos, capacitando o Brasil a produzir no Brasil, medicamentos com tecnologia avançada desenvolvida pelas matrizes, com os quais passaram a dominar mercados de determinadas categorias terapêuticas. Esse fenômeno aumentou ainda mais o hiato entre o desenvolvimento nacional com o estrangeiro em relação à indústria farmacêutica[1].

No período de 1957 a 1986, empresas estrangeiras compraram quarenta e uma firmas de capital nacional, consolidando posição no mercado[2].

De acordo com a Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA), esse hiato acentuou-se a partir de 1962. Nesta época a indústria brasileira representava vinte e seis por cento do mercado e, hoje, apenas quinze por cento.[3]

A falta de pesquisa e desenvolvimento em inovação e tecnologia torna o Brasil muito dependente dos princípios ativos caros importados pelos países estrangeiros, tornando os produtos com preços mais elevados e sem concorrência interna.

O que sustenta, atualmente, a indústria farmacêutica no Brasil é a desnacionalização, ou seja, através de incentivos ou subsídios governamentais para atrair investimento estrangeiro.

Diante deste fato, o governo brasileiro tem que se preocupar com o abuso de poder econômico em relação ao tabelamento de medicamentos, ou seja, ser inibidor de preços exorbitantes para o detentor da patente concedida no próprio país, tendo em vista, que estamos falando de medicamento - instrumento de qualidade de vida que proporciona saúde.

1.6 Ferramentas legais e/ou comerciais para o acesso a medicamento de alto custo no Brasil

O Brasil dispõe de ferramentas legais e de ordem comercial para garantir o acesso a medicamentos no Brasil, tais como: quebra de patentes em caso do abuso do poder econômico – licença compulsória ou o próprio vencimento das patentes e a estimulação da produção de medicamentos similares (Lei 13.235/15) ou genéricos (Lei 9787/99).

A utilização da licença compulsória é diretamente proporcional ao desinteresse da indústria farmacêutica produzir medicamentos em determinado país, ou até mesmo de continuar a investir na pesquisa e no desenvolvimento de novas drogas para doenças raras.

Porém, a medicação de alto custo atinge todos os países desenvolvidos e os em desenvolvimento. Esse é um indicativo de que não poderá sustentar por muito mais tempo a crescente demanda de sentenças que vem lhe sendo impostas. A constante busca do judiciário faz com que a Administração Pública sofra com os gastos provenientes de tais processos, necessitando por muitas vezes desviar verbas de outras áreas, ou de determinados fins, para cobrir os rombos deixados com o custeio de eventuais medicamentos. Diante disso este trabalho vem questionar se a obtenção de tratamentos de saúde através de decisões judiciais será benéfica à sociedade como um todo.

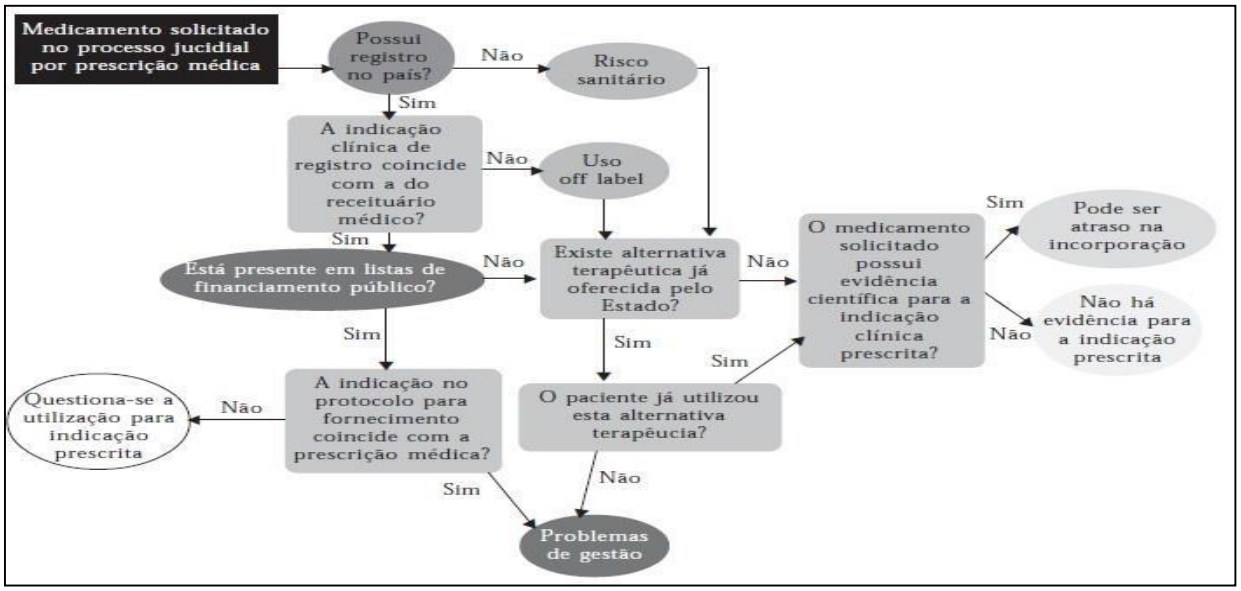
A judicialização da saúde busca resolver por meio da provocação de uma das partes a concretização ao acesso a medicação garantido na Constituição Federal de 1988, referente ao art. 196.

> Art. 196: A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e

> igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988)

O alto custo das medicações protegidas pela pesquisa e desenvolvimento por meio da patente concedida pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual tem deixado literalmente falido os entes da federação que não conseguem suportar a alta demanda e a concessão desses medicamentos. Percebe-se pela figura abaixo que trata de forma analítica a respeito da tomada de decisão do gestão público para a judicialização da saúde.

Figura 1 Fluxograma analítico da demanda judicial na tomada de decisão para o fornecimento de medicamentos.



Fonte: Figueiredo, (2010).

Diante do cenário econômico mundial - alto nível de pesquisa e desenvolvimento investido pelas indústrias farmacêuticas para o descobrimento de cura ou melhoria da qualidade de vida tem-se de outro lado entes estatais e privados praticamente falidos para o acesso destes medicamentos a quem precisa – seja por via administrativa ou judicial.

Desta feita, tem-se estudado mundialmente sobre a avaliação de tecnologias em saúde (ATS), os gestores públicos fazem essa avaliação como fito de integrarem em seus sistemas o fornecimento ou não da medicação solicitada com base em estudos de evidência científica, como ocorre na Escócia.

Há também o acordo de partilha de risco (APR) visa um consenso entre Estado e indústria farmacêutica com o fito de acordarem sobre tecnologia e o preço. Neste caso, o preço não é fixado na oportunidade da celebração do contrato de compra e venda, ou seja,

assumem o contrato no qual concordam que a definição do preço da tecnologia em saúde se dará no futuro, conforme os resultados apresentados a partir da sua utilização em reais condições de uso.

Conclusão

A temática abordada neste artigo visa apresentar a patente de invenção no setor farmacêutico e as ferramentas legais e/ou comerciais para o acesso de medicamento de alto custo no Brasil.

A pesquisa aponta que os atores institucionais não conseguem suportar as demandas administrativas e/ou judiciais para o acesso a medicamentos devido o alto custo comandado pelo Império da Indústria Farmacêutica.

Deste modo, ferramentas deverão ser utilizadas mas a função social da propriedade intelectual – patente de invenção no setor farmacêutico deve ser alcançado mas medidas drásticas como a licença compulsória esfriaria o alto investimento em P&D e isso comprometeria os avanços de técnicas ou medicamentos que curariam milhões de pessoas.

Partindo desta premissa, conclui-se que as ferramentas de ajustes deverão ser empregadas por intermédio do diálogo, ou seja, entre as instituições públicas e/ou privadas no sentido de compartilharem riscos presentes ou futuros em razão do alto valor agregado da droga disponibilizada pela indústria farmacêutica.

Desta forma, com o vencimento das patentes – fenômeno conhecido como *blockbusters* obrigou as indústrias farmacêuticas se reprogramarem para os dias atuais a fim de continuarem a manter o mercado, haja vista que com Estados falidos não há como ter acesso a medicamentos no Brasil.

Referência Bibliográfica

ALFONSO, P. Cuba gana millones por venta de fármacos a Venezuela y Brasil. **Martí Notícias**. Miami, jun.2013. Disponível em: <http://www.martinoticias.com/content/cuba- gana-millones-por-venta-de-farmacos-a-venezuela-y-brasil/29245.html>. Acesso em: 07 jun. 2018.

AMARAL, G. **Direitos, escassez & escolha** : em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

ANGELL, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Rio de Janeiro: Record; 2007.

BARBOSA, DENIS. Uma introdução à Propriedade Intelectual. 2ª. Ed. Lumen Juris, 2003, p. 67. *apud* Aracama Zoraquin, Abusos de los Derechos del Patentado in Revista Mexicana de Propiedade Industrial, Edición Especial, 1974, p. 33 e ss

BARROSO, LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista Jurídica. UNIJUS**.Uberaba, v. 11, n.15, p. 13-38, 2008.

BASSO, Maristela. O direito internacional da propriedade intelectual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p.51-53.

BERMUDEZ, JAZ; BONFIM, JRA. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999.

BULFONE, L., HARRIS, A., JACKSON, T., 2004, "Implementing evidence based cost effectiveness in health: targeting utilisation and limiting use". In: Australian Health Economics Society Conference, Melbourne. Dispon´ıvel em: 03.04.19.

CARAPINHA, J. L., 2008, "Setting the Stage for Risk-Sharing Agreements: International Experiences and Outcomes-based Reimbursement", South African Family Practice, v. 50, n. 4 (jun.), pp. 62–65. ISSN: 2078- 6204. Disponível em: .

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. *apud* SHERWOOD, Robert M., Intellectual Property and Economic Development. 1992/01. p.11-12.

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. Proteção de Patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993, p.55 apud Cf. Machlup, Fritz "Na Economic Review of the Patent System". In Study of the Subcommittee on Patentes, Tradmarks, and Copyrigts, p. 10.

GEREZ, José Carlos Campana e PEDROSA, Dulcídio Elias O. Produção de Fármacos, Questão de Sobrevivência, 2000. p. 14-15.

SHERWOOD, Robert M UNIDO, The Growth of the Pharmaceutical Industry in Developing Countries: Problems and Prospects, documento Unido, 1992. p. 4-27.

SHOLZE, Simone H. C. Propriedade Intelectual e transferência de tecnologia. Brasília: SEBRAE, 1996. Apud in CHAVANNE, ALBERT e BURST, JEAN JACQUES. Droit de La propriété Instrustrielle, Précis-Dalloz, Paris, 1993. p. 16.

SILVA, Francisco Viegas Neves da Silva. Patentes farmacêuticas e Direitos Humanos: pela flexibilização do acordo TRIPS em face da saúde pública. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007. p. 74

SILVEIRA, Newton. Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito do autor, software, cultivares. 3ª Ed. Ver. E ampl. São Paulo, 2008. p. 22, 80.

SOARES, Mário Lúcio Quintão. Teoria do Estado: novos paradigmas em face da