

Apontamentos sobre a tutela patentária de medicamentos no Brasil

Marcelo da Fonseca Guerreiro

Sumário

1. Introdução. 2. A saga evolutiva do direito patentário e as patentes de medicamentos. 3. O Acordo TRIPS e a patenteabilidade dos medicamentos. 4. Conclusão.

1. Introdução

Este trabalho tem por objetivo central apresentar um breve panorama sobre a evolução temporal do direito de propriedade industrial e a forma como se dá a tutela de patentes de medicamentos no Brasil.

2. A saga evolutiva do direito patentário e as patentes de medicamentos

A propriedade industrial protege os inventores, pois esses criam uma técnica, ou seja, dão soluções a um problema técnico e, conseqüentemente, devem ter o direito exclusivo de utilizar a técnica desenvolvida.

As patentes, cumpre dizer, são o direito de exploração comercial de uma invenção, com exclusividade e por tempo determinado.

A tutela da propriedade intelectual foi fundamentada na ideia de que quem usa seu talento para produzir progresso e desenvolvimento coletivo merece ser premiado, de forma a encontrar estímulo para continuar trabalhando. Por outro lado, compreende-se que, se não existe o prêmio,

Marcelo da Fonseca Guerreiro é mestre em Direito. Juiz Federal Titular do 7º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro.

o criador não tem motivação para executar ou divulgar o seu invento, trazendo prejuízos à sociedade. Como forma de premiação, foi reconhecido, juridicamente, o direito à propriedade.

O preâmbulo da lei de patentes aprovada pela Assembleia Constitucional Francesa em 1791 e pela Conferência Internacional de Paris em 1878 considera a propriedade intelectual como o mais sagrado dos direitos de propriedade; assim, era impossível distingui-la da propriedade material, embora, no século XIX, surgissem grandes debates sinalizando que, para que uma coisa se sujeitasse ao direito de propriedade, deveria ser capaz de ser possuída com exclusividade por seu dono e que, uma vez que um homem compartilhe suas ideias, já não pode controlá-las, transformando-se em propriedade comum, sendo impossível restituí-las ao dono original.

Hodiernamente, há quem vislumbre que a proteção das criações intelectuais não seja restringida ao instituto da propriedade privada, vez que, mesmo implicando direitos individuais, restritos ao direito privado, na sua proteção e em seu exercício incorporam-se aspectos apontados como de direito público. As criações imateriais, mesmo pertencendo aos seus titulares, têm como destinatário final a coletividade. Daí por que se protege a ideia exteriorizada, e não a ideia em si, enquanto restrita ao domínio interno do intelecto de quem a gesta e concebe.

O direito de propriedade industrial é recente, pois, na Antiguidade, uma solução técnica criada por alguém era considerada bem comum. Os romanos, *v.g.* nada mais faziam que identificar o direito com o objeto material, o produto acabado, o invento. Assim, protegiam apenas a invenção ou obra de arte como objeto tangível, não tutelando a ideia inventiva e criadora que lhe dera origem.

Na Idade Média, era a igreja que determinava e julgava com exclusividade a validade do conhecimento e controlava sua

produção e difusão alicerçada com base em verdades absolutas.

Por sua vez, na Idade Moderna, o homem passa a procurar novas referências, não se submetendo mais à verdade absoluta imposta pela Igreja, indo em busca de sua própria verdade.

Em nosso País, a proteção patentária adveio a partir do Alvará de D. João VI, editado em 28 de janeiro de 1809, sendo que somente com a transferência da Corte Portuguesa para o Brasil em 1808 é que a preocupação com o desenvolvimento tanto comercial quanto industrial se tornou relevante. Nesse momento, foram desbloqueados todos os portos brasileiros para que pudessem comerciar com as “nações amigas”.

Na perspectiva de João Gama Cerqueira, o Brasil foi o quarto país do mundo a estabelecer a proteção dos direitos do inventor. O primeiro país a reconhecer teria sido à Inglaterra, pelo *Statute of Monopolies*, de 1623. Depois os Estados Unidos, com a Constituição de 1787, atribui competência ao Congresso para legislar sobre a proteção das invenções, sendo promulgada a primeira lei em 1790. Na França, a Assembleia Nacional, em 7 de janeiro de 1791, votou a primeira lei sobre privilégios de invenção. A esses países seguiu-se o nosso. Contudo, para o autor Vander Haeghen, o Brasil aparece em décimo-terceiro lugar, a partir da primeira lei promulgada de 1830, depois da independência do Brasil (BENETTI, 2006).

Somente em 1945, pelo Decreto-lei nº 7.903, estabeleceu-se, no Brasil, a primeira Codificação de Propriedade Industrial e a mais complexa concernente à matéria. Foi garantida a proteção ao inventor referente às patentes de invenção, de aperfeiçoamento, de processos, de modelo de utilidade, de desenhos e modelos industriais e de variedades novas de plantas. Houve restrições quanto a esses processos, não conferindo direitos, àqueles que fossem contrários às leis, à moral, à saúde, à segurança pública;

os que tivessem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero; os que tivessem por objeto matérias ou substâncias obtidas por meio de processos químicos; as concepções puramente teóricas. O Decreto-lei permitia, contudo, a patente para os processos novos destinados à fabricação de substâncias, produtos ou matérias mencionados e às ligas metálicas e misturas com qualidades intrínsecas específicas, perfeitamente caracterizadas pela sua composição.

O Decreto-lei em questão tratou ainda: a) de fixar as normas que deveriam ser obrigatórias para os contratos de licença e para licença obrigatória; b) de deixar claro os casos em que poderia haver desapropriação da patente tendo em vista o interesse nacional e c) de arrolar os crimes contra a propriedade industrial e os de concorrência desleal, até então previstos no Código Penal de 1940.

No contexto da ditadura militar brasileira, foram editados o Decreto-lei nº 254, de 28 de fevereiro de 1967, que restringiu os direitos, não mais protegendo a patente como modelo de utilidade, e o Decreto-lei nº 1.005, de 21 de outubro de 1969, que manteve o entendimento do decreto anterior.

Posteriormente, a Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, veio a restabelecer o sistema anterior, conferindo a patente de invenção, de aperfeiçoamento, de processo, de modelo de utilidade, de desenho e modelo industrial. Restringindo expressamente, além dos casos já previstos pelo Código de 1945, as patentes para os produtos químicos, farmacêuticos, alimentícios e os respectivos processos de fabricação. Nesses setores se considerava área de domínio público.

O Código de Propriedade Industrial de 1971 não concedia privilégios às invenções relativas aos medicamentos e seus insumos:

“Art. 9º Não são privilegiáveis:

(...)

b) as substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos

químicos, ressalvando-se, porém, a privilegiabilidade dos respectivos processos de obtenção ou modificação;

c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação;”.

Somente no final do século XX, foi promulgada no Brasil a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que disciplina os direitos e as obrigações relativos à propriedade industrial, conferindo a patente de invenção, o modelo de utilidade, o registro de desenho industrial e o certificado de adição, bem como a proteção às patentes dos produtos farmacêuticos e dos processos de fabricação. Após a Medida Provisória 2.006/99, foi introduzido um acréscimo ao art. 229, da Lei nº 9.270/96, denominado “229- C”, em relação à dependência da anuência da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para concessão de patentes aos produtos e processos farmacêuticos. Essa medida provisória se converteu na Lei 10.196/01.

Ainda foi editado o Decreto nº 3.201/99, que reza sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, e, a partir do Decreto nº 4.830/03, pode-se dar licença compulsória para epidemias como Malária, Tuberculose e SIDA, de acordo com o resultado do *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS*, assinado em Doha, no Catar, sendo considerado o acordo mais uma das rodadas de negociações realizadas no âmbito da Organização Mundial do Comércio – OMC, que reconhece os graves problemas de saúde pública enfrentados pelos países subdesenvolvidos.

Pela Declaração de Doha, as políticas de saúde pública devem ter preponderância em relação aos interesses comerciais. O Acordo TRIPS é considerado um importan-

te instrumento de proteção à saúde pública e ao acesso universal aos medicamentos. Sendo assim, em caso de epidemia, qualquer Estado em desenvolvimento poderá, por meio de licença compulsória, permitir que seus laboratórios nacionais produzam o produto patenteado, desde que retribua o valor dos *royalties* do produto produzido e que se verifique situação de emergência nacional ou interesse público.

Pelo texto constitucional brasileiro vigente, a propriedade industrial será assegurada por lei aos inventores industriais, Lei 9.279/96; entretanto, sua proteção deve almejar o interesse social e o desenvolvimento tecnológico do País. O interesse no sistema de patentes passa a ser constitucionalizado, pois o Estado tem interesse em socializar a invenção, já que o fundamento das patentes liga-se à ideia de um contrato entre inventor e sociedade de forma que o inventor compromete-se em tornar pública sua criação e recebe em troca a exclusividade por um determinado período.

Essa foi a forma legal concebida para proteger efetivamente os bens produzidos intelectualmente, transformando-os em bens apropriáveis (propriedade), equiparando-os a mercadorias que fazem parte do comércio global. A propriedade intelectual (direitos autorais e propriedade industrial) é tratada pelo Estado como objeto da propriedade privada, igual a qualquer outro tipo de bem.

Aponte-se, por oportuno, que o artigo 5º, XXIX, da Constituição Federal, dispõe que “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como a proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes das empresas e outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

Nota-se que o legislador introduziu o dispositivo no rol dos direitos e deveres individuais e coletivos. Mesmo assim, tal fato não significa que a propriedade do

inventor industrial seja um dos direitos fundamentais da pessoa humana. Não há um reconhecimento expresso de um direito fundamental do titular de DPI, pois a norma indica que “a lei assegurará”, ou seja, a lei infraconstitucional deverá assegurar proteção jurídica aos inventores, já que as marcas e invenções trazem benefícios, desenvolvimento tecnológico e econômico à sociedade. Por outro lado, o direito à propriedade, de forma geral, expresso no *caput* do artigo 5º da Carta Magna, é um dos direitos fundamentais da pessoa.

O fato é que os DPI estão garantidos pela Constituição Federal, que também prevê a exclusividade temporária em sua exploração, exclusividade essa que poderia ser confundida com o monopólio e com a dominação de mercados, entrando em choque com os princípios constitucionais da livre iniciativa e da livre concorrência. Tal confusão é incorreta e imprópria, como demonstramos a seguir.

O artigo 170 da Lei Maior dispõe sobre a Ordem Econômica e garante o princípio da livre concorrência. Por sua vez, o artigo 173, § 4º, estabelece que “a lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise a dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário nos lucros”. Dessa forma, a Constituição visa resguardar a livre concorrência de possíveis excessos resultantes da própria liberdade de iniciativa.

Ocorre que, num primeiro momento, poder-se-ia deduzir que os direitos de exclusividade conferidos pelos DPI, que ensejam uma espécie de monopólio legal, estariam contrários ao princípio da livre concorrência garantido pela Constituição. No entanto, não se pode olvidar que as criações intelectuais e as invenções trazem benefícios para a sociedade, contribuindo para o desenvolvimento econômico e tecnológico. A proteção conferida aos DPI é um estímulo para novos investimentos em P&D, para a criação de novas invenções, contribuindo, cada vez mais, para o

desenvolvimento. Por outro lado, a não-proteção dos DPI desestimularia novos investimentos em P&D, prejudicando, conseqüentemente, o surgimento de novas invenções.

É exatamente esse fator estimulador dos investimentos em P&D para a criação de novas invenções, consubstanciado na exclusividade temporária garantida ao titular de DPI, que favorece a concorrência, o desenvolvimento e a tecnologia. Assim, as empresas procurarão investir cada vez mais em pesquisa para a criação de novas invenções, competindo entre si pelas vantagens conferidas pelo direito de exclusividade. Dessa forma, quem ganha com essa competição é a própria sociedade, que poderá valer-se de novos produtos colocados à sua disposição no mercado, o que garante maior desenvolvimento econômico e tecnológico.

Cumpra dizer, por importante, que a patente de medicamentos deve ser compreendida como um instituto paradoxal, pois, ao mesmo tempo em que protege um direito de propriedade, também assegura a continuidade da pesquisa científica (produção de novos e mais eficazes medicamentos).

O setor farmacêutico, destaque-se, caracteriza-se pelo elevado grau de desenvolvimento tecnológico, sendo movido por uma constante busca pela inovação, o que poderá garantir vantagens competitivas no mercado (CAPP, 2003). Assim, o setor depende muito da proteção das patentes, garantida por uma legislação sólida de propriedade industrial a coibir a cópia desautorizada, a fim de recuperar os elevados investimentos em P&D para a criação de novos medicamentos.

Estudos econômicos indicam que a importância das patentes para a indústria farmacêutica pelas próprias características do processo de P&D para a criação de novos medicamentos. Em geral, é necessário aproximadamente mais de US\$ 100 milhões de dólares para descobrir, desenvolver e obter aprovação de órgãos sanitários para um

novo medicamento. A ausência de proteção patentária, ou alguma barreira equivalente, permitiria a empresas imitadoras aproveitar o medicamento aprovado pelos órgãos sanitários às custas do inventor, duplicando os componentes do produto a custos extremamente inferiores aos custos originários despendidos pela empresa inventora. Em geral, os custos de imitação de produtos farmacêuticos são muito baixos se comparados aos custos de inovação para descobrir e desenvolver novos componentes.

Demais disso, vale alinhar que, em âmbito internacional, a criação de um sistema de proteção da propriedade industrial se deu a partir da Convenção da União de Paris, firmada em 1883, em que se reconheceu internacionalmente os subsistemas: das patentes, das marcas e do desenho industrial. Em relação às patentes, existem inúmeros tratados internacionais, regionais e bilaterais, versando sobre diversas matérias (alimentos, microorganismos, etc).

Após o término da Segunda Guerra Mundial, o direito internacional e, conseqüentemente, os direitos de propriedade intelectual sofreram transformações. Os regimes da União de Paris e de Berna foram importantes, embora novos sistemas devessem ser criados para atender às necessidades de proteção da propriedade intelectual. Em 1960, o Conselho Econômico e Social da ONU empenhou-se em promover o desenvolvimento econômico dos seus Estados Membros, incluindo os direitos de propriedade intelectual.

Por iniciativa brasileira, a Assembleia Geral da ONU adotou, em 1962, uma resolução sobre a propriedade industrial, reconhecendo as patentes como importantes para o desenvolvimento econômico e social. Com o surgimento da Conferência das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento - CNUCED/UNCTAD (1964) e da Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial - ONU-DI (1966), soluções do passado tornaram-se ultrapassadas, era preciso criar uma orga-

nização que se ocupasse, especificamente, da propriedade intelectual. A resposta veio com a “Convenção de Estocolmo”, de 14 de julho de 1967, que criou a “Organização Mundial da Propriedade Intelectual” – OMPI/WIPO, com sede em Genebra, que adquiriu o *status* de Organismo Especializado da ONU, em 17 de dezembro de 1974.

Foi criada, então, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI após sucessivos processos de revisão da Convenção da União de Paris, derivando na Conferência de Estocolmo. Em 2002, numa Conferência sobre o Sistema Internacional de Patentes, realizada em Genebra, na sede da OMPI, destacou-se a necessidade fundamental da evolução de um sistema internacional de patentes para o benefício da sociedade global.

A OMPI, como organismo internacional, rompeu com a velha tradição de a propriedade intelectual ser tratada, internacionalmente, de forma distinta por duas Convenções (Paris – Inventores e Berna – autores). Sua estrutura compõe-se de quatro órgãos principais: Assembleia Geral, Conferência, Comissão de Coordenação e Secretaria Internacional.

A questão se desenvolveu em torno dos aspectos comerciais, inclusive para a propriedade intelectual, mas a OMPI não tinha condições de amparar os conflitos comerciais. Assim, em 20 de setembro de 1986, em *Punta del Este*, durante uma sessão especial dos Ministros do GATT – Acordo Geral de Tarifas Alfandegárias e Comércio, foi iniciada uma nova e importante rodada de negociações multilaterais, conhecida como *Uruguay Round*, que se encerrou em 1994, com a criação da OMC – Organização Mundial do Comércio. Uma das temáticas debatidas na *Uruguay Round* estava relacionada aos Aspectos Relativos ao Comércio dos Direitos de Propriedade Intelectual – TRIPS.

A inclusão dos aspectos relativos ao comércio dos direitos de propriedade intelectual no GATT caracteriza a importância

dos direitos de propriedade intelectual para o comércio internacional.

Contudo, não se pretendeu desconsiderar as ações da OMPI, mas, sim, somar-se a ela “na tarefa de melhor proteger os direitos de propriedade intelectual, elevando o tema a outro foro, o GATT, isto é, vinculando-se ao comércio internacional”. As relações entre propriedade intelectual e comércio internacional, antes dessa inclusão no GATT, eram imprecisas e indeterminadas, “nem se percebiam as conseqüências que poderiam advir, no mercado internacional, de um sistema mais eficaz de proteção, que poderia trazer maior desenvolvimento tecnológico, mais investimentos diretos do exterior e mais comércio”.

O Acordo TRIPS inclui, pela primeira vez num instrumento internacional, padrões detalhados sobre a proteção de patentes. Claro que não é comparável ao contexto amplo e flexível estabelecido pela Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial. O Acordo não pretendeu harmonizar a lei de patentes, deixando espaço aos Estados-membros definirem suas legislações nacionais. O Acordo, entretanto, projetou uma definição razoável do que é uma invenção e de quais são os critérios de patenteabilidade. Para isso, os Estados-membros podem, a partir do Acordo, delimitar uma linha divisória entre “invenção” e “descoberta” e determinar o quanto podem ser rigorosos ou não os requisitos da patenteabilidade.

Consideram-se duas razões fundamentais que justificam a inclusão do Acordo TRIPS no GATT: “o interesse de completar as deficiências do sistema de proteção da propriedade intelectual da OMPI e, a segunda, a necessidade de vincular, definitivamente, o tema ao comércio internacional”.

O sistema jurídico brasileiro, depois de sofrer um longo período de exclusão da proteção patentária na área dos produtos farmacêuticos e de alimentos, reintroduziu em sua legislação essa proteção.

O fato é que a antiga lei de patentes, Lei nº 5.772/71, foi estabelecida dentro dos critérios das convenções internacionais. Assim, não era permitida a concessão patentária nas indústrias do setor farmacêutico, químico e alimentício, sendo essas áreas de domínio público.

Entretanto, os resultados da proibição da proteção patentária em relação aos produtos farmacêuticos, no Brasil, tiveram um desfecho diferente do esperado, ou seja, não houve um real crescimento das empresas brasileiras em relação à participação no mercado farmacêutico. Os inventores de novos medicamentos foram discriminados durante muitos anos no Brasil e não geraram nenhum benefício para a sociedade brasileira. Conforme afirma o professor Adelman (1996), especialista internacional em patentes, “as limitações artificialmente impostas na recuperação de investimentos em pesquisas de fármacos não trazem benefício para os consumidores [...] pondo em risco o desenvolvimento de novos remédios para a população”.

A partir da abertura comercial, as indústrias farmacêuticas nacionais e estrangeiras passaram a ter proteção patentária em relação às suas pesquisas. Entretanto, contemporaneamente desenvolve-se o fenômeno da transnacionalização da farmacologia, pois a produção de medicamentos mundiais concentra-se em Estados mais industrializados, formando muitas vezes oligopólios. A sociedade moderna se globaliza em pesquisa e tecnologia, mas não se globaliza na propagação das novas técnicas criadas, por exemplo, em medicamentos para o tratamento da AIDS ou, ainda, na investigação de medicamentos novos para tradicionais enfermidades como tuberculose e malária. Esse é um paradoxo do sistema moderno. A origem do problema do não-compartilhamento da pesquisa científica com outras instituições de pesquisa, inclusive as instituições estatais, está centrada na concepção *normativa* das patentes como direito de propriedade privada.

3. O Acordo TRIPS e a patenteabilidade dos medicamentos

O Acordo TRIPS, firmado em 1994 durante a Rodada Uruguai, determinou que todos os signatários concordam em estabelecer um padrão mínimo de proteção à propriedade intelectual. Diversos temas foram regulados pelo TRIPS, como direitos do autor, marcas, patentes, informações confidenciais e desenhos industriais. A aplicação de tais regras foi assegurada pelo sistema de solução de controvérsias da OMC, que aperfeiçoou o mecanismo de resolução de disputas existente no GATT.

O TRIPS previu a patenteabilidade dos produtos e processos que representem inovação e sejam suscetíveis de aplicação industrial. A proteção à inovação era, nesse sentido, o principal objetivo a ser atingido. Fortaleceu-se, com isso, o vínculo entre a propriedade intelectual e o comércio internacional de tal sorte que a repressão à pirataria deveria estimular os fluxos econômicos entre os membros da OMC.

Os países desenvolvidos consideram o TRIPS um meio de reforçar a disciplina internacional relativa à propriedade intelectual e proteger os investimentos efetuados em P&D. A obrigação de se outorgar patente às invenções em todos os campos da tecnologia teve enorme impacto nos países em desenvolvimento. A patente cria incentivos para a inovação e para a revelação das invenções, remunerando o inventor pelos investimentos que realiza. É necessário observar, contudo, que o sistema de patentes acarreta um custo representado pela possibilidade de abuso do poder de monopólio do titular. A patente pode, também, ser utilizada para bloquear a atividade inventiva de terceiros, com evidente prejuízo para a sociedade. Importa notar que, na maior parte dos casos, são elevadas as despesas governamentais para a gestão do sistema de patentes.

Várias razões costumam ser apresentadas para justificar a necessidade de se conceder patentes aos produtos farmacêuticos.

Em primeiro lugar, a descoberta de novo medicamento requer longo período de tempo e expressivo volume de investimentos. Em segundo lugar, os produtos farmacêuticos podem ser copiados e introduzidos no mercado de forma irregular.

Durante muitos anos, não eram concedidas patentes aos produtos farmacêuticos. Entre os países desenvolvidos, o Japão aprovou, somente em 1976, uma legislação para o setor, ao passo que a Suíça adotou providência similar em 1977. Espanha, Portugal, Grécia e Noruega criaram sistemas de patentes para produtos farmacêuticos em 1992. Até o final dos anos 80, aproximadamente 40 países em desenvolvimento, inclusive os mais populosos, não possuíam sistemas de patente para os medicamentos em geral. Essa atitude se baseava na relevância social dos medicamentos e na crença de que a patente levaria ao abuso do poder de monopólio.

A patenteabilidade dos produtos farmacêuticos acordada durante a Rodada Uruguai elevou o preço dos medicamentos, afetando parcela considerável da população. Em consequência, o direito à saúde ficou gravemente prejudicado, já que diversos grupos sociais não logram obter acesso aos medicamentos de que necessitam.

O Acordo TRIPS não contempla apenas regras sobre a proteção da propriedade intelectual que interessam às nações desenvolvidas. Os Membros da OMC houveram por bem prever exceções à disciplina geral com o propósito de permitir a adoção de políticas públicas em situações expressamente determinadas. O artigo 7 indica que o regime dos direitos de propriedade intelectual deve contribuir para promover a inovação, a transferência e a disseminação da tecnologia capazes de conduzir ao bem estar econômico e social. Procurou-se obter o equilíbrio entre a garantia dos direitos de propriedade intelectual, decisivo para o crescimento do comércio, e a proteção de valores considerados fundamentais. O artigo 8 declara que os Estados podem adotar as medidas necessárias para proteger a

saúde pública e a nutrição, bem como para promover o interesse público em setores vitais para o desenvolvimento social, econômico e tecnológico. As medidas adotadas devem, todavia, ser compatíveis com o Acordo TRIPS.

Algumas exceções foram consagradas pelo TRIPS à obrigação geral de conceder patentes. O artigo 27 autoriza os membros a restringirem a concessão de patentes se as invenções causarem risco à vida humana ou à saúde. O artigo 30, por sua vez, permite que os Estados limitem os privilégios exclusivos que as patentes conferem. Para que isso aconteça, alguns requisitos devem estar presentes. As exceções serão limitadas aos direitos de monopólio, não poderão impedir a exploração da patente ou prejudicar, de modo não razoável, o interesse legítimo do seu detentor.

Apesar dos esforços empreendidos durante a Rodada Uruguai, não se logrou definir a expressão *exceções limitadas*, constante do artigo 30 do Acordo TRIPS. Há, entretanto, estreita relação entre o artigo 7 e o artigo 30, cuja leitura conjunta leva à conclusão de que os Estados devem compatibilizar a proteção dos direitos do detentor da patente e a necessidade de se considerar o interesse legítimo de terceiros. É possível sustentar que, no caso de doenças como a AIDS, os países em desenvolvimento podem estabelecer restrições aos direitos dos detentores das patentes para reduzir o custo dos produtos farmacêuticos e possibilitar maior acesso aos medicamentos por parte da população mais pobre. Os países dispõem da faculdade de regular o exercício dos direitos que a patente confere para alcançar a realização do interesse público. A licença compulsória surge, nesse contexto, como importante instrumento para aumentar a oferta de medicamentos a preços reduzidos.

4. Conclusão

Essas são as linhas gerais da tutela patentária de medicamentos no Brasil.

As patentes de produtos farmacêuticos constituem um direito exclusivo para produzir, usar, colocar a venda, vender ou importar com esses propósitos o medicamento. A exclusividade confere ao titular da patente um monopólio legal que pode ou não ser usado de forma abusiva para limitar a concorrência ou abusar do poder econômico.

É por essa razão que muitos países em desenvolvimento, liderados pelo Brasil, vêm tentando demonstrar à comunidade internacional que, apesar da importância dos DPI para estimular investimentos em inovação e desenvolvimento de novas tecnologias, tais direitos devem sofrer certas limitações para que seja possível a repressão a práticas abusivas provocadas por seus titulares, que podem prejudicar o acesso a medicamentos essenciais a preços razoáveis pela população dos países em desenvolvimento.

Cumprido esclarecer, por final, que o Brasil, como país em desenvolvimento, deveria utilizar-se mais das alternativas oferecidas pelo Acordo TRIPS e elaborar instrumentos legais e políticas públicas que se destinem a explorar as potencialidades oferecidas pela licença compulsória para assegurar maior equidade social no acesso aos medicamentos. Nesse contexto, a manutenção da flexibilidade instituída pelo Acordo TRIPS é indispensável para que isso aconteça. A pressão para que a licença compulsória não seja concedida e as frequentes tentativas de se interpretar o Acordo TRIPS de forma restritiva são profundamente nocivas aos interesses do País, retirando-lhe a perspectiva de executar políticas públicas que evitem a morte e melhorem as condições de saúde de parte considerável da população.

Referências

ALDEMAN, Martin J.; BALDIA, Sonia. *Prospects and limits of the patent provisions in the TRIPS Agreement*. Vand. J. Transnat'l L. v. 29:391, 1996.

BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BRITO, Maria Carmem de Souza et al. *Legislação sobre propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual. In: FONSECA, Antônio (Org.). *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2003.

CAPRA, Fritjof. *O ponto de mutação: a ciência, a sociedade e a cultura emergente*. Trad. Álvaro Cabral. São Paulo, Cultrix, 1982.

BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. *A tutela de medicamentos na sociedade globalizada*. In: CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 14., 2005, Fortaleza. Anais... Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006.

COMISSÃO SOBRE GOVERNANÇA GLOBAL. *Nossa comunidade global*. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1996.

CORREA, Carlos M. *Acordo TRIPS: quanta flexibilidade há para implementar os direitos de patente?*. DAL RI JUNIOR, Arno; OLIVEIRA, Odete Maria. (Org.). In: *Direito internacional econômico em expansão: desafios e dilemas*. Ijuí: Unijuí, 2003.

GANDELMAN, Marisa. *Poder e conhecimento na economia global: o regime internacional da propriedade intelectual - da sua formação às regras de comércio atuais*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2004.

HAMMES, Bruno Jorge. *O direito de propriedade intelectual*. 3. ed. São Leopoldo: Unisinos, 2002.

IANNI, Octávio. *A era do globalismo*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2002.

KELSEN, Hans. *Teoria pura do direito*. Trad. João Baptista Machado. 6. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

LOCKE, Jonh. *Segundo tratado sobre governo: ensaio relativo à verdadeira origem, extensão e objetivo do governo civil*. Trad. E. Jacy Monteiro. São Paulo: Abril Cultural, 1973.

MEDICOS SEM FRONTEIRAS. *Lançando apelo internacional por novos tratamentos para doenças negligenciadas*. Disponível em: <<http://msf.org.br>>. Acesso em: 30 jun. 2005.

PENROSE, Edith. *La economía del sistema internacional de patentes*. México: Siglo Veintiuno editores, 1974.

ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. *Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

ROUSSEAU, Jean Jacques. *O contrato social: princípios de direito político*. Trad. Antônio de P. Machado. 17. ed. Rio de Janeiro: Ediouro, 1996.

SILVA, Ana Paula Jucá da Silveira e; VALLINI, Juliana Vieira Borges. *Propriedade intelectual e saúde pública*. In: Consulex, ano VII, n. 163, 2003.

SOARES, José Carlos Tinoco. *Tratado da propriedade industrial: patentes e seus sucedâneos*. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 1998.

UNITED NATIONS. *A more secure world: our shared responsibility*. Report of the highlevel panel on threats, challenges and change, 2004, doc. A/59/565.