



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ – UFC
FACULDADE DE DIREITO
CURSO DE DIREITO

VICTOR GOMES MACIEL

O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES FARMACÊUTICAS:
ESTUDO DO CASO DO EFAVIRENZ

FORTALEZA-CE
2012

VICTOR GOMES MACIEL

**O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES FARMACÊUTICAS:
ESTUDO DO CASO DO EFAVIRENZ**

Monografia apresentada ao Curso de
Direito da Universidade Federal do Ceará
para conclusão de curso. Área de
concentração: Direito Internacional de
Propriedade Intelectual.

Orientadora: Profa. Tarin Mont'Alverne.

FORTALEZA-CE

2012

VICTOR GOMES MACIEL

**O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES FARMACÊUTICAS:
ESTUDO DO CASO DO EFAVIRENZ**

Monografia apresentada ao Curso de
Direito da Universidade Federal do Ceará
para conclusão de curso. Área de
concentração: Direito Internacional de
Propriedade Intelectual.

Orientadora: Profa. Tarin Mont'Alverne.

Aprovada em 08 de junho de 2012.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Tarin Frota Mont'Alverne (Orientadora)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. João Luis Nogueira Filho
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Mestrando Eric de Moraes e Dantas
Universidade Federal do Ceará (UFC)

FORTALEZA-CE

2012

A Deus.

Aos meus pais, Vilmar e Edna, e à minha
irmã, Karoline.

AGRADECIMENTOS

Acima de tudo, aos meus pais, Vilmar e Edna, que são meus modelos de vida e suporte para todas as etapas de minha vida, e à minha irmã, Karoline, que, apesar da pouca idade, muito me ensina e ajuda.

Aos demais familiares que tanto me apoiaram nessa empreitada, em especial a minha tia Lígia Portela e ao meu tio João Portela.

À minha orientadora, Prof^a. Tarin Mont'alverne, que, além de ter me inspirado um tema frutífero e prestado indispensável auxílio acadêmico nas minhas pesquisas por todo esse semestre, é uma pessoa maravilhosa.

Aos membros da banca examinadora, Prof. João Luís e Eric Dantas, pela participação e pelas críticas e comentários enriquecedores para esse trabalho.

Aos professores, que muito contribuíram com o aumento de meus conhecimentos jurídicos, bem como aos servidores, pelo seu labor essencial ao funcionamento da nossa querida "Salamanca".

Aos profissionais do Direito com quem mantive constante relação, que me ensinaram como deve pensar e se portar um verdadeiro jurista.

Aos colegas que me acompanharam desde os primeiros momentos nessa centenária faculdade, tanto nas discussões acadêmicas, como nas distrações, em especial a Priscylla Dias, Matheus Ximenes, Allana Lacerda e Amanda Franco.

Aos meus amigos que me fizeram rir e me apoiaram quando não parecia haver mais solução, com os quais cresci e amadureci e que considero uma verdadeira extensão da minha família: Ernani Andrade, Fabianny de Alencar, Gabriel Mapurunga, Herbert Unias, James Castro, João Paulo Barbosa, Larissa Braga, Lorena Barros, Lucas Leitão, Mikhaell de Alencar e Raira Araújo.

“...authorship generates control, control generates authority, and authority generates power. We should take every step necessary to ensure that the controlling voices of the few but powerful are balanced by the yet-unheard voices of the weaker multitudes.”

Tyanna K. Herrington

RESUMO

A patente confere ao seu titular o direito de exploração econômica exclusiva, que representa um prêmio pela contribuição à sociedade e uma compensação pelos custos com a pesquisa e desenvolvimento do produto ou processo patenteado. Esse poder, no entanto, tem vários limites. Os estudos contemporâneos a respeito do conceito de propriedade estão arraigados mais do que nunca – considerando o processo de constitucionalização brasileiro – na função social da propriedade. Nesses termos, a função social também é indissociável da propriedade intelectual e, por conseguinte, da patente. A preocupação da limitação desse instituto foi objeto de debate no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), quando foi firmado acessoriamente o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (do inglês, TRIPs), considerado o mais importante tratado da atualidade sobre a propriedade intelectual, cujas disposições vinculam seus Estados membros. Tal acordo permitiu a criação de um mecanismo que visava o controle de abusos e arbitrariedades cometidos pelo titular da patente, bem como para garantir que o interesse social e a emergência nacional prevalecessem sobre o intuito de lucro do inventor: a licença compulsória. No Brasil, o caso pioneiro do uso efetivo desse instrumento ocorreu contra a patente do Efavirenz, que era um dos vários medicamentos que compunham o coquetel antiaids, utilizado no tratamento de soropositivos, de quem era titular o laboratório Merck Sharp & Dohme. A medida tem respaldo na política brasileira de luta contra a AIDS, que é aplaudida pela comunidade internacional, mas não escapa às críticas.

Palavras-chaves: Patente. Licença compulsória. Função social da propriedade. TRIPs. Política Nacional de AIDS.

ABSTRACT

The patent grants to its owner the right of exclusive economic exploitation, which represents an award for the contribution for society and a compensation for the expenses that he had during the research and the development of the product or the process patented. This power, however, has several limits. The contemporary studies about the concept are rooted more than ever – considering the process of constitutionalization of the Brazilian law – in the social role of property. In these terms, the social role is also inseparable from intellectual property and, wherefore, from patent. The preoccupation with the restriction of this institute was subject of discussion within the World Trade Organization (WTO), when it was accessorially signed the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs), which is considered the most important agreement about intellectual property, whose dispositions bind its States members. This agreement allowed the creation of a mechanism that aimed the control of abuses and arbitrariness committed by the patent owner, as well to guarantee that the social interest and the national emergency would prevail over the intention of profit of the inventor: the compulsory license. In Brazil, the pioneer case of effective use of this instrument occurred against the patent of the Efavirenz, which was one of the several drugs that made up the called “antiaids’ cocktail”, which was used in the treatment of HIV positives, whose owner is the laboratory Merck Sharp & Dohme. The measure is supported by the Brazilian policy to fight AIDS, which is applauded by the international community, but doesn’t escape from critics.

Key words: Patent. Compulsory license. Social role of property. TRIPs. National politics of AIDS.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS	<i>Acquired Immune Deficiency Syndrome</i> (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida)
BIRPI	<i>Bureaux Internationaux Reunis pour la Protection de la Propriete Intellectuelle</i> (Escritório Internacional Unificado pela Proteção da Propriedade Intelectual)
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CC	Código Civil Brasileiro
CF	Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1988
CUB	Convenção da União de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas
CUP	Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial
GATS	<i>General Agreement on Trade in Services</i> (Acordo Geral sobre Comércio de Serviços)
GATT	<i>General Agreement on Tariffs and Trade</i> (Acordo Geral de Tarifas e Comércio)
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i> (Vírus da Imunodeficiência Humana)
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LPI	Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIMs	<i>Agreement on Trade-Related Investment Measures</i> (Acordo sobre Medidas de Investimento Relacionadas ao Comércio)
TRIPs	<i>Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i> (Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio)

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	A EVOLUÇÃO DO SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES.....	14
2.1	Conceituação.....	14
2.1.1	Propriedade	14
2.1.2	Propriedade Intelectual	15
2.1.2.1	Direito Autoral.....	16
2.1.2.2	Propriedade Industrial	18
2.2	A necessidade de ampliação do sistema de patentes	19
2.2.1	O período antes da internacionalização	20
2.2.2	A formação da OMPI	21
2.2.3	A OMC e o acordo TRIPs	24
2.3	Os fundamentos do sistema de patentes	26
2.3.1	Conflito de interesses	27
2.3.2	As teorias de Fischer	29
2.3.3	Na legislação brasileira.....	31
3	A PATENTE E A LICENÇA COMPULSÓRIA NO ACORDO TRIPs	33
3.1	O acordo TRIPs	33
3.1.1	A recepção na legislação brasileira	35
3.1.2	Inovações e conteúdo.....	36
3.1.3	Objetivos.....	37
3.1.4	Princípios gerais	38
3.2	A proteção da patente no TRIPs.....	43
3.2.1	Bens patenteáveis	44
3.2.2	Requisitos para a concessão.....	44
3.2.3	Matérias excluídas e exceções.....	47
3.2.4	Direitos conferidos	49
3.2.5	Prazo de exclusividade	49
3.3	A licença compulsória.....	51
3.3.1	Disposições gerais.....	52
3.3.2	Hipóteses de concessão.....	53
3.3.2.1	Abuso do direito de patente	53

3.3.2.2	Abuso de poder econômico	54
3.3.2.3	Falta de exploração ou de uso integral	55
3.3.2.4	Incapacidade de abastecer o mercado	55
3.3.2.5	Patentes dependentes	55
3.3.2.6	Emergência nacional ou interesse público.....	56
4	ESTUDO DO CASO DO EFAVIRENZ	58
4.1	Direito à saúde.....	58
4.2	Política Nacional de Medicamentos.....	59
4.3	Política Nacional de AIDS.....	60
4.4	A contribuição da Declaração de Doha	62
4.5	O Caso Efavirenz.....	64
4.5.1	As negociações frustradas.....	65
4.5.2	O licenciamento	67
4.5.3	As repercussões do licenciamento	68
5.	CONCLUSÃO	72
	REFERÊNCIAS	75

1 INTRODUÇÃO

O conflito entre o acesso a medicamentos e os direitos advindos da patente é motivo de discussão entre as nações. De um lado, defende-se, principalmente por parte dos países menos desenvolvidos, a proteção da saúde da população, uma garantia inseparável da existência digna do ser humano, do outro os grandes laboratórios reclamam para si os lucros de sua criação, para que possa repor os custos tidos com a pesquisa, bem como um tipo de premiação por sua contribuição para a ciência, através da patente, que é um dos principais modos de estímulo à criação de novas tecnologias.

Por razões éticas, a tendência inicial é dar prioridade aos anseios dos pacientes, disponibilizando-lhes os medicamentos para salvaguardar o direito a saúde. No entanto, o desestímulo gerado por esse ato pode ter graves consequências mediatas, podendo culminar na falta de interesse das grandes empresas em investir em pesquisa em desenvolvimento. Nota-se, assim, que o direito a saúde e a proteção da propriedade intelectual são dois princípios norteadores das relações comerciais nacionais e mundiais, sendo que um deles não deve ser suprimido em benefício do outro.

Visando manter a harmonia do mercado mundial, existem diversos tratados internacionais que estabelecem a proteção da propriedade intelectual – em especial da patente –, bem como suas limitações para não ferir o direito à saúde. O mais importante desses tratados atualmente é o acordo TRIPs (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), traduzido como Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio, firmado pelos países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC).

Uma das restrições criadas ao direito de patente é a possibilidade de os países assinantes do TRIPs preverem o licenciamento compulsório do produto ou processo patenteado, para atender, dentre outras situações, o interesse público e a emergência nacional.

No Brasil, o licenciamento está previsto na Lei nº 9.279/96. Desde então o Ministério da Saúde faz uso desse instrumento para auxiliar nas negociações de redução de preços de medicamentos, tais como o Nelfinavir e o Kaletra. Ambos são utilizados no coquetel antiaids para o tratamento de portadores do vírus HIV e pacientes de AIDS, sendo, pois, visados pela Política Nacional de AIDS, a qual

objetiva, dentre outras coisas, a disponibilização do coquetel antiaids gratuitamente para os soropositivos. A licença compulsória só seria utilizada pela primeira vez em 2007 contra a patente do antirretroviral Efavirenz, que foi patenteado pela empresa Merck Sharp & Bohme.

A concessão de patentes farmacêuticas e a sua “quebra” pelo licenciamento compulsório colocam em choque direto o interesse privado e o público. Tal confronto pode dar margem a entendimentos errôneos sobre a prioridade de cada um, não sendo apropriado haver uma proteção excessiva do direito do inventor e nem numa política altruísta de distribuição de medicamentos.

Por isso, as bases fundamentadoras da patente precisam ser analisadas a fundo, para que não se torne um benefício concedido arbitrariamente pelo Estado, oculto sob uma suposta legalidade, bem como os limites impostos internacionalmente ao licenciamento compulsório.

Não só a patente e seus instrumentos, mas a propriedade intelectual como um todo merece acurado estudo por ser uma forma vantajosa de conquistar o mercado internacional. Infelizmente, são poucos os trabalhos acadêmicos relacionados a esse tema no Brasil, enquanto em outros países com economia avançada, como os Estados Unidos, mostram grande interesse na propriedade intelectual.

O presente trabalho busca analisar o complexo de teorias que fundamentam a patente e a licença compulsória, bem como apresentar as formalidades previstas em lei para dar concretude a essas ideias, fazendo uma análise mais apurada do caso do licenciamento do Efavirenz.

Insta ressaltar que o foco num caso tão específico acaba entrando em contato com outros temas de grande discussão, tais como o enquadramento de propriedade intelectual no conceito tradicional de propriedade, a constitucionalidade das patentes de revalidação e a existência da licença compulsória por patentes dependentes. No entanto, por motivos práticos, o foco na discussão principal será mantido, dando-se apenas algumas pinceladas nesses assuntos paralelos.

No primeiro capítulo são apresentados alguns conceitos básicos, tais como a propriedade intelectual, direitos autorais e patente, e os fundamentos teóricos principais da existência da patente, bem como a evolução desse instituto desde a Idade Média, tempo em que a concessão era considerada mera arbitrariedade do rei.

O segundo capítulo tem por foco uma visão geral dos princípios do acordo TRIPs e uma análise das previsões desta e da Lei nº 9.279/96 relacionadas à patente, inclusive quanto ao licenciamento compulsório, versando sobre cada uma das hipóteses cabíveis.

O derradeiro capítulo disserta sobre as políticas nacionais de medicamentos e de AIDS, que levaram o Ministério Público e a Presidência da República a determinar o licenciamento compulsório do Efavirenz, ressaltando a importância da Declaração de Doha para a averiguação do interesse público.

2 A EVOLUÇÃO DO SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES

2.1 Conceituação

Para o presente estudo, faz-se necessária a abordagem propedêutica de alguns institutos jurídicos, tais como o da propriedade e o do direito de propriedade. Contudo esse aparato introdutório tem apenas a função de preparar suficientemente o aprofundamento no tema objeto desse trabalho.

Dessa forma, embora alguns conceitos demandem uma análise mais acurada e epistemológica, serão afastados esses estudos pontuais, de modo que a pesquisa fique mais enxuta e direcionada à relação da patente e da licença compulsória, principalmente no caso do Efavirenz.

Dessa forma, após a devida análise e classificação, tornar-se-á possível alcançar um conceito do que é a patente de invenção e a que regras e princípios originários esta se conecta.

2.1.1 Propriedade

A definição de propriedade se desenvolveu com o passar do tempo e possui diferentes acepções em cada sociedade, dependendo direta e profundamente do regime jurídico em que se insere, mas isso não significa que o conceito varie de significado de modo a perder sua substância singular.

O termo “propriedade” tem origem no latim, de *proprietas*, de *proprius* (particular, peculiar, próprio). Desse vocábulo já se pode extrair uma ideia geral do significado de propriedade, que é o de ter determinada coisa sob seu absoluto controle e ter todos os direitos inerentes a ela. Assim, “a propriedade indicaria toda relação jurídica de apropriação de um certo bem corpóreo ou incorpóreo”.¹

Um conceito de mais simples e definitivo é o de direito de propriedade: “o poder jurídico atribuído a uma pessoa de usar, gozar e dispor de um bem, corpóreo

¹ GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito Civil Brasileiro, vol. 5: Direito das Coisas**. 4ª ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2009, p. 208.

ou incorpóreo, em sua plenitude e dentro dos limites estabelecidos na lei, bem como de reivindicá-lo de quem injustamente o detenha”.²

Nessa mesma linha, o dispositivo legal que contém o conceito mais aproximado de direito de propriedade seria o do art. 1.228 do Código Civil, que introduz o capítulo sobre a propriedade em geral: “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”.

Note-se que a propriedade pode ser sobre bem corpóreo, que, como o próprio nome já diz, é aquele com existência física suscetível de apropriação pelo homem, ou incorpóreo, que são aqueles de existência abstrata, mas levados em consideração pelo Direito devido ao seu valor econômico, como o crédito, a sucessão aberta, o fundo de comércio etc.³

É como bem incorpóreo que é classificado o resultado da atividade criativa do ser humano, seja em benefício da ciência ou para fins artísticos. Dessa forma, a relação jurídica sobre esse bem por um indivíduo é denominada propriedade intelectual.

No entanto, insta ressaltar que essa compreensão de propriedade intelectual como espécie do gênero propriedade – e, conseqüentemente, vinculado aos seus princípios – ainda é um tema discutido pelos juristas atualmente, embora haja certa predominância de posicionamentos que concordem com essa relação de gênero e espécie. O tema requer um estudo mais acurado, fugindo ao objetivo desse trabalho, que segue o entendimento majoritário.

2.1.2 Propriedade Intelectual

A propriedade intelectual é definida pela Convenção de Estabelecimento da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), assinada em Estocolmo, inclusive pelo Brasil, no dia 14 de julho de 1967, como o conjunto de direitos relativos: às obras literárias, artísticas e pesquisas científicas; às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes; aos fonogramas e às emissões de radiodifusão; às invenções em todos os ramos da atividade humana; às

² GONÇALVES. **Op. Cit.**, p. 208-209.

³ GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito Civil Brasileiro, vol. 1: Parte Geral**. 4ª ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 240.

descobertas científicas; aos modelos industriais; às marcas, serviços relativos a marcas e nomes e designações sociais; à proteção contra a concorrência desleal; e a todo e qualquer outro direito resultante da atividade intelectual nos ramos industrial, científico, literário ou artístico.⁴

Conforme se observa na parte final, essa definição é ampla e não contempla somente os direitos autorais, a patente, o modelo de utilidade e outros institutos previstos em legislações e com definição discutida pela doutrina, como também os que possam surgir a partir da atividade criativa do ser humano.

O tratado internacional mais recente sobre a propriedade – como se analisará com maior acuidade adiante – é o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – a que se refere mais pela sigla TRIPs, proveniente do nome em inglês –, que foi um dos acordos anexos assinados em Marrakesh em 1994, junto à formação da Organização Mundial do Comércio (OMC), a qual integra também o Brasil.

Esse acordo estabeleceu no art. 1.3 a adesão obrigatória dos países assinantes a uma parte da convenção de formação da OMPI, inclusive da definição de propriedade intelectual, acrescentando ao rol: as topografias de circuitos integrados, as indicações geográficas e o segredo industrial.⁵

A propriedade intelectual se desmembra em direitos autorais e propriedade industrial.

2.1.2.1 Direito Autoral

A legislação pátria seguiu a definição trazida pela Convenção da União de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas (CUB) em seu artigo segundo, parágrafo primeiro, limitando a abrangência dos direitos do autor e os que

⁴ WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Convenção de Estabelecimento da OMPI**. Disponível em: <http://www.wipo.int/treaties/en/convention/trtdocs_wo029.html#P50_1504> Acesso em 19 de abril de 2012.

⁵ Article 1 – Nature and Scope of Obligations – (...) 3. Members shall accord the treatment provided for in this Agreement to the nationals of other Members. 1 In respect of the relevant intellectual property right, the nationals of other Members shall be understood as those natural or legal persons that would meet the criteria for eligibility for protection provided for in the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention and the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits, were all Members of the WTO members of those conventions. 2 Any Member availing itself of the possibilities provided in paragraph 3 of Article 5 or paragraph 2 of Article 6 of the Rome Convention shall make a notification as foreseen in those provisions to the Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the "Council for TRIPS").

lhes são conexos a um rol específico de atividades e obras protegidas, através da Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998:

Art. 7º São obras intelectuais protegidas as criações do espírito, expressas por qualquer meio ou fixadas em qualquer suporte, tangível ou intangível, conhecido ou que se invente no futuro, tais como: I - os textos de obras literárias, artísticas ou científicas; II - as conferências, alocuções, sermões e outras obras da mesma natureza; III - as obras dramáticas e dramático-musicais; IV - as obras coreográficas e pantomímicas, cuja execução cênica se fixe por escrito ou por outra qualquer forma; V - as composições musicais, tenham ou não letra; VI - as obras audiovisuais, sonorizadas ou não, inclusive as cinematográficas; VII - as obras fotográficas e as produzidas por qualquer processo análogo ao da fotografia; VIII - as obras de desenho, pintura, gravura, escultura, litografia e arte cinética; IX - as ilustrações, cartas geográficas e outras obras da mesma natureza; X - os projetos, esboços e obras plásticas concernentes à geografia, engenharia, topografia, arquitetura, paisagismo, cenografia e ciência; XI - as adaptações, traduções e outras transformações de obras originais, apresentadas como criação intelectual nova; XII - os programas de computador; XIII - as coletâneas ou compilações, antologias, enciclopédias, dicionários, bases de dados e outras obras, que, por sua seleção, organização ou disposição de seu conteúdo, constituam uma criação intelectual.⁶

O conceito de direito autoral está no próprio nome: direito do autor. Aquele que produz qualquer dos materiais expostos acima tem direito sobre sua exploração, ele merece o fruto de sua criatividade (direito natural). É nesse sentido que se orienta a doutrina majoritária, havendo ainda outros entendimentos que fundamentam na proteção da personalidade do autor, no estímulo econômico, nas razões sociais e culturais e na liberdade de expressão.

Já os direitos conexos pertencem àqueles que auxiliaram o autor na transmissão de sua obra. É muito comum atualmente em grandes produções de cinema e em peças teatrais, que envolvem a participação de diversos profissionais, devendo-se levar em consideração sua participação para o resultado final da obra. Podemos citar três titulares desses direitos: o artista (ator, cantor etc.), sobre sua interpretação ou execução; o produtor fonográfico; e o organismo de radiodifusão, sobre seu programa (art. 89 da Lei 9.610/98).

⁶ BRASIL. Presidência da República Federativa do Brasil. **Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 – altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9610.htm>. Acesso em: 12 de abril de 2012.

2.1.2.2 Propriedade Industrial

A Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP), no segundo parágrafo do artigo primeiro, definiu a propriedade industrial como o conjunto de direitos envolvendo a patente de invenção, o modelo de utilidade, o desenho industrial, as marcas de comércio e de serviços, o nome empresarial, as indicações de proveniência ou denominações de origem e a repressão à concorrência desleal. Importante salientar que a CUP também estendeu o conceito às atividades agrícolas, ao extrativismo e a todos os produtos manufaturados (arts. 1.2 e 1.3 da CUP).⁷

Fábio Ulhoa Coelho dissecou o conceito de propriedade industrial em quatro tipos, utilizando as definições trazidas na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (a Lei de Propriedade Industrial – LPI): a marca, que é “um sinal distintivo, suscetível de percepção visual, que identifica, direta ou indiretamente, produtos ou serviços” (art. 122 da LPI); o desenho industrial (design), que se caracteriza como “a forma plástica ornamental de um objeto ou o conjunto ornamental de linhas e cores que possa ser aplicado a um produto, proporcionando resultado visual novo e original da sua configuração externa e que possa servir de tipo de fabricação industrial” (art. 95 da LPI); o modelo de utilidade é “o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação” (art. 9ª da LPI); e a invenção.⁸

Esse último tipo de bem industrial é o único que não é precisamente definido pela legislação brasileira. Isso se dá devido à dificuldade que se tem para conceituar a invenção, fenômeno observado também em nível internacional. A LPI se limita a apresentar um critério exclusivo para se ter uma ideia de invenção, trazendo no seu art. 10 o que não pode ser visto como tal:

⁷ Article 1 – Establishment of the Union; Scope of Industrial Property – (...) 2. The protection of industrial property has as its object patents, utility models, industrial designs, trademarks, service marks, trade names, indications of source or appellations of origin, and the repression of unfair competition. 3. Industrial property shall be understood in the broadest sense and shall apply not only to industry and commerce proper, but likewise to agricultural and extractive industries and to all manufactured or natural products, for example, wines, grain, tobacco leaf, fruit, cattle, minerals, mineral waters, beer, flowers, and flour.

⁸ COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial, vol. 1 – Direito de Empresa**. 12ª ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2008, p. 136-138.

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade: I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II - concepções puramente abstratas; III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; V - programas de computador em si; VI - apresentação de informações; VII - regras de jogo; VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Tanto o modelo de utilidade como a invenção são protegidos através do direito de patente ao criador desse bem. O termo patente deriva do latim (*patens, patentis, petere*), significando ser claro, evidente, manifestar-se.

Sobre sua definição na doutrina, podemos nos reportar à lição do mestre Gabriel Di Blasi, que conceitua a patente como o direito outorgado pelo Governo de uma nação ao inventor, pelo qual confere a exclusividade de exploração do objeto de uma invenção, ou de um modelo de utilidade, durante certo período, com vigência sobre todo o território nacional.⁹

Em tópico específico do segundo capítulo, discorreremos sobre mais detalhes das patentes, sendo necessária até esse momento apenas essa abordagem inicial de conceitos básicos.

2.2 A necessidade de ampliação do sistema de patentes

A princípio, ainda na Idade Média, a propriedade intelectual – inclusive a patente – foi tratada como de interesse interno de cada país, seguindo o ordenamento jurídico nacional, contanto com delimitação do conceito, critérios para concessão e requisitos formais próprios. Prevalencia, assim, a regra da soberania nacional para legislar sobre esse assunto.

No entanto, vários fenômenos mudaram drasticamente o cenário econômico mundial, tais como a industrialização em massa e a expansão das relações internacionais, em que foram observados os reflexos que o direito de patente poderia causar na economia.

⁹ DI BLASI, Gabriel. **A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais e transferência da tecnologia**. Rio de Janeiro: Forense: 2010, p. 43.

Acompanhando o fenômeno de largas proporções, era necessário criar um sistema internacional que normatizasse a propriedade intelectual entre os países, o que se daria no século XIX com as Convenções de Paris e de Berna, mais precisamente em 1883, e se sedimentaria com a assinatura do TRIPs.

2.2.1 O período antes da internacionalização

Durante a Idade Média, inexistia uma grande preocupação com a proteção intelectual. Era comum a concessão sem respaldo legal ou qualquer consideração sobre o interesse público, somente como ato político do monarca. O seguinte trecho explica brevemente como eram concedidas as patentes:

A Idade Média é o marco da origem dos privilégios por um ato do monarca, em caráter pessoal e discricionário, como um favor ou liberalidade conferido pelo soberano ao súdito. A patente, nesta época, é uma espécie de diploma oficial concedido pelo Príncipe, no qual ele reconhece o privilégio, o monopólio de exploração do invento a uma pessoa, por certo prazo. O privilégio mais antigo de que se tem notícia teria sido concedido em 1236, por uma autoridade municipal de Bordeaux, a certo cidadão que tecia e tingia tecidos de lã para ternos à moda flamenga, francesa e inglesa. O privilégio foi concedido com exclusividade e por quinze anos.¹⁰

Não tardou para que surgissem às críticas à discricionariedade na concessão de cartas-privilegio e, em 1623, o *Statute of Monopolies* entrou em vigência na Inglaterra, a primeira legislação propriamente dita sobre patentes. Esse momento foi marcante para a história da propriedade intelectual, pois:

(...) pela primeira vez, a exclusividade no desenvolvimento de uma atividade econômica deixou de se basear apenas em critérios de distribuição geográfica de mercados, privilégios nobiliárquicos e outras restrições próprias do regime feudal, para prestigiar as novas técnicas, utensílios e ferramentas de produção.¹¹

Não seria precipitado conjecturar que o pioneirismo inglês na formação de uma legislação específica sobre a propriedade intelectual contribuiu enormemente para o grande impulso tecnológico que experimentaria a Inglaterra no fim do século XVIII e começo do século XIX. A reprodução em série foi fundamental para a implantação de um sistema que visasse a proteção da atividade inventiva.

¹⁰ BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 67.

¹¹ COELHO, Op. Cit., p. 134.

A partir daí outros países acompanharam o movimento legiferante: os Estados Unidos em 1790, a França em 1791, a Áustria em 1810, a Rússia em 1812, a Prússia em 1815, a Bélgica e a Holanda em 1817, a Espanha em 1820, a Suécia em 1834 etc.

No Brasil, enquanto a Coroa portuguesa fugia às perseguições napoleônicas, o príncipe regente D. João VI baixou o Alvará, de 28 de abril de 1809, a primeira normatização sobre o tema em nossa terra, reconhecendo o privilégio da exclusividade, por 14 anos, sobre as invenções levadas a registro na Real Junta do Comércio.¹²

2.2.2 A formação da OMPI

A partir do século XIX, a intensificação do desenvolvimento, a ampliação de laços comerciais entre os países e a expansão do mercado a nível internacional trouxeram à tona uma crítica ao modo como o sistema de propriedade intelectual funcionava até então. As nações possuíam os seus respectivos mecanismos de proteção, porém esta deixava de existir além das fronteiras.

Não raro acontecia de o produtor ter o seu pedido de patente aprovado num país e recusado em outro devido às formalidades peculiares a cada regime. Outro problema era o de que a inovação anunciada, com todos os seus componentes e modo de produção, num país durante o procedimento de requisição de patente deixava acessível ao público toda essa informação, ficando comprometido o critério da inovação absoluta em relação a outras legislações, que, por seu caráter nacionalista, não garantiam a proteção a uma patente conseguida em outra nação.

Surgiu, então, a necessidade de um sistema internacional que versasse não só sobre o direito de patentes, mas sobre a propriedade intelectual como um todo. A tendência à universalização culminou na Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP), realizada em 1883, contando com a participação de onze países, inclusive o Brasil.

As normas trazidas pela Convenção são aplicáveis até os dias atuais, embora de modo auxiliar as disposições da OMC, já contando com seis revisões de

¹² Ibidem, p. 136.

texto – Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967). O número de países participantes se ampliou exponencialmente, somando 185 nações até o presente momento.¹³

As disposições convencionadas se baseiam principalmente em três princípios: o da independência das patentes, o do tratamento igual para nacionais e estrangeiros e o da prioridade.

O primeiro destes em pouco acrescenta, pois apenas reforça o entendimento de que a patente é concedida pelo Estado para vigência em seu território e não tem relação com a patente concedida em outro país, conforme o artigo 4º da CUP.¹⁴

Sobre o princípio do tratamento igual para nacionais e estrangeiros, ou do tratamento nacional, a previsão vem disposta na primeira parte do segundo artigo da CUP:

Os nacionais de cada um dos países da União gozarão em todos os outros países da União, no que se refere à proteção da propriedade industrial, das vantagens que as leis respectivas concedem atualmente ou venham a conceder no futuro aos nacionais, sem prejuízo dos direitos especialmente previstos na presente Convenção. Em consequência, terão a mesma proteção que estes e os mesmos recursos legais contra qualquer atentado dos seus direitos, desde que observem as condições e formalidades impostas aos nacionais.

Nesse sentido:

O tratamento nacional implica a aquisição dos direitos, sua extensão e exercício, bem como a concessão de ações e garantia de sanções a todos que se encontram em território unionista. Equiparam-se aos nacionais dos Estados membros da União de Paris (Estados Unionistas) as pessoas assimiladas em razão de domicílio ou sede de negócio em território de um dos Estados da União.¹⁵

Quanto ao princípio da prioridade, o pedido de patente de invenção ou modelo de utilidade depositado em um país unionista garantia ao requerente o direito de prioridade, por um prazo de 12 meses, para que requeresse a proteção em outras nações signatárias da CUP, como disposto no artigo 4º da CUP.¹⁶

¹³ WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Lista de países membros da OMPI**. Disponível em: <www.wipo.int/members/en/>. Acesso em 08 de abril de 2012.

¹⁴ CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia. **A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Cad. Saúde Pública, 2007, p. 258.

¹⁵ BASSO, **Op. Cit.**, p. 75.

¹⁶ CHAVES ET AL, **Op. Cit.**, p. 259.

Em 1886 foi assinada a Convenção da União de Berna (CUB), que tratava dos direitos autorais e de proteção de obras artísticas, enquanto a CUP apenas dispunha sobre patentes, marcas e desenhos industriais.

É importante destacar que as mencionadas convenções não tiveram importância somente para o direito da propriedade intelectual, mas são um verdadeiro marco para o direito internacional, posto que apresentam propostas vanguardistas de estabelecer um mínimo de normas em comum entre os países unionistas, ou seja, os países poderiam legislar além do convencionado, mas não aquém:

As Convenções de Paris e de Berna representam um primeiro passo rumo à formação de um “direito internacional privado comum”. Os esforços feitos, até então, em outros campos do direito privado, visando à unificação ou à coordenação das legislações particulares (obrigações, falência, letras de câmbio etc.), não obtiveram os resultados alcançados pelas Convenções relativas aos direitos de propriedade intelectual (...). As Convenções de Paris e de Berna não visavam apenas resolver conflitos de leis, estabeleceram o “princípio da proteção mínima” aceito pelos Estados unionistas, abaixo do qual nenhuma legislação poderia ficar. Esse, por si só, já é um resultado da mais alta importância.¹⁷

Em seguida, a douda traz à baila o ensinamento de Edmond Picard:

Depois de alguns anos, o direito internacional privado assumiu um desenvolvimento extraordinário; ele se constituiu, pouco a pouco, em ciência. Hoje em dia, ele tem uma dignidade e uma importância que não apenas chama a atenção de todos, como parece até lhe dar o primeiro lugar na hierarquia jurídica. Quando pesquisamos, historicamente, qual foi a origem deste considerável desenvolvimento, não demoramos em reconhecer que a origem está nos direitos especiais, que costumamos reunir sob a denominação “propriedade intelectual”.¹⁸

Em 1893, essas duas convenções uniram seus escritórios para formar o Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual, do francês *Bureaux Internationaux Reunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle*, por isso é usada a sigla BIRPI para se referir a essa fusão de escritórios.

A relevância da propriedade intelectual cresceu, a partir de então, e com ela a estrutura e a forma do BIRPI. Finalmente, em 1967, durante a Convenção de Estocolmo, o BIRPI se tornou a Organização Mundial da Propriedade Intelectual

¹⁷ BASSO, **Op. Cit.**, p. 109.

¹⁸ BASSO, *Op. Cit.*, *apud* PICARD, Edmond. *Embryologie juridique, nouvelle classification des droits. Journal de Droit International Privé de Clunet*, 1883, p. 570.

(OMPI), através de várias mudanças estruturais e administrativas. Em 1974 a OMPI se tornou um organismo especializado da Organização das Nações Unidas (ONU), e, desde 1996, atua em cooperação com a Organização Mundial do Comércio (OMC).

Os objetivos da OMPI são: a) harmonizar as legislações e procedimentos nacionais de propriedade intelectual; b) fornecer serviços para a aplicação internacional de direitos de propriedade intelectual; c) trocar informações sobre propriedade intelectual; d) fornecer auxílio técnico e legal a nações em desenvolvimento ou menos desenvolvidas; e) facilitar a solução de disputas envolvendo a propriedade intelectual; f) ordenar as informações de tecnologias como uma ferramenta para armazenar, acessar e usar as informações valiosas sobre propriedade intelectual.¹⁹

2.2.3 A OMC e o acordo TRIPs

Diante das diversas questões econômicas surgidas com o fim da Segunda Guerra Mundial, que solidificou os Estados Unidos na posição de liderança econômica global, foi firmado o Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT) em 30 de outubro de 1947. Os signatários desse acordo pretendiam, a princípio, solucionar empecilhos comerciais entre as nações. Norteado pela livre concorrência dos mercados, o GATT se estabeleceu como o mais importante tratado internacional sobre o comércio.

No entanto, faltavam ao acordo mecanismos que sancionassem as nações que não seguissem as suas disposições. Após muitas discussões, em 1986, deu-se início a uma série de negociações no âmbito do GATT, denominada Rodada do Uruguai, que alterou diversas disposições originais, fazendo incluir o comércio de serviços e a propriedade intelectual entre os temas abordados pelo acordo.

Essas negociações findaram em 1994, em Marrakesh, quando o GATT deixou de existir para dar lugar à Organização Mundial do Comércio (OMC), que é norteada pelas seguintes normas básicas: tratamento igual entre as nações; não discriminação entre o produto nacional e o estrangeiro; negociações para a eliminação de barreiras comerciais; combate às barreiras tarifárias arbitrárias;

¹⁹ WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Histórico da formação da OMPI.** Disponível em: <www.wipo.int/about-wipo/en/history.html>. Acesso em 08 de abril de 2012.

desencorajamento de práticas danosas ao comércio e da concorrência desleal; e tratamento benéfico para as nações menos favorecidas para que possam se enquadrar nas normas estabelecidas pela OMC, com o uso de privilégios especiais.

O fim da Rodada Uruguai foi marcado ainda com a assinatura de alguns acordos acessórios, que versavam sobre o comércio de serviços, as barreiras comerciais tarifárias ou não, as medidas fitossanitárias aplicáveis aos produtos no mercado internacional e a propriedade intelectual, que interessa ao presente estudo.

O último mencionado é o Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (do inglês *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, ou TRIPs), que regulamentou a propriedade intelectual como um todo (direitos autorais, patentes de invenção e de modelo de utilidade, desenhos industriais e marcas) no âmbito da OMC.

Até então a propriedade intelectual não era tradicionalmente incluída na disciplina do direito comercial. O próprio GATT dispunha de pouquíssimos artigos tratando do assunto. As reflexões a respeito da conexão entre esses temas só se deu durante a década de 70, quando despontou a ocorrência de contrafações, principalmente por parte dos países asiáticos emergentes.

A partir da década de 70 ocorreram profundas mudanças no cenário mundial, principalmente devido aos dois choques do petróleo (1973 e 1979) e ao aumento da concorrência internacional. Países como o Japão e outros países asiáticos de industrialização recente (NICs – *New Industrialized Countries*) começaram a comercializar produtos manufaturados a preços competitivos, enfraquecendo a liderança tecnológica e econômica norte-americana. Como resposta, e em caráter unilateral, os Estados Unidos passaram a impor sanções de várias naturezas aos países que não se conformassem a parâmetros para o comércio por ele definidos como aceitáveis.²⁰

Os danos ocasionados ao comércio internacional pelas manobras desses países, utilizando-se do sistema de propriedade intelectual, repercutiram gravemente no mercado estadunidense.

Assim, tendo em vista o impacto da disciplina da propriedade intelectual o comércio e atendendo aos interesses de suas indústrias de computadores, softwares, microeletrônica, produtos químicos, medicamentos e biotecnologia, os Estados Unidos sugeriram, em 1982, a inclusão da propriedade intelectual no GATT, culminando na entrada do tema na pauta da Rodada Uruguai.

²⁰ CHAVES, Op. Cit., p. 260.

A inclusão, no entanto, não escapou ilesa às críticas. A previsão de obrigatoriedade das disposições do acordo TRIPs intensificou as discussões e os protestos durante a Rodada do Uruguai, alavancados principalmente pelos países em desenvolvimento, os quais defendiam que a proteção da propriedade intelectual seria uma barreira ao comércio internacional.

Alegavam ainda que, em verdade, essa previsão serviria como instrumento para manter o *status quo* da liderança comercial global, já que os países em desenvolvimento dispunham de menos técnica e recursos, em relação aos países desenvolvidos, para investir no labor criativo.

Os Estados Unidos e alguns países desenvolvidos se opuseram a esse entendimento, pois a proteção desse direito seria um importante meio de estimular empreendedores privados a investir no trabalho criativo de seus empregados, proporcionando a invenção de novas tecnologias, que beneficiaria não somente o inventor, mas a sociedade como um todo.

Em meio ao contraste, surgiu uma terceira compreensão sobre o tema, por parte do Japão e de alguns países da antiga Comunidade dos Estados Europeus, propondo um sistema intermediário, em que a propriedade intelectual fosse protegida, desde que não permitisse abusos no cenário mundial e criasse obstáculos à livre concorrência. Caso ocorressem tais violações, o próprio acordo ofereceria mecanismos para eliminá-las ou, pelo menos, abrandá-las. Observa Maristela Basso: “para esses países, as distorções no comércio podem surgir não apenas da ‘inadequada’ proteção, como também de uma ‘excessiva’ proteção”.²¹

Ao final das negociações, o terceiro entendimento foi o que prevaleceu, resultando na proteção da propriedade intelectual, mas com mecanismos de flexibilização das normas convencionadas, a depender do caso concreto, para adequar as disposições à realidade fática de cada país membro.

2.3 Fundamentos do sistema de patentes

Dentre os tipos de propriedade intelectual, a patente foi o tema mais controvertido e que teve maior número de artigos no TRIPS, pois as nações desenvolvidas desejavam dar alcance mundial a patenteabilidade de produtos

²¹ BASSO, Op. Cit., p. 165.

farmacêuticos, o que teve resistência por parte dos subdesenvolvidos.²² A partir desse acordo, a disciplina das patentes galgou maior importância no cenário supranacional, sendo posteriormente alvo de mais debates e motivo de litígios entre países.

Não só a sua relevância cresceu, mas também as críticas a este sistema que, em poucas linhas, estimula a atividade criativa das empresas para o desenvolvimento de novas tecnologias, privando a concorrência da produção dessa invenção durante certo tempo.

2.3.1 O conflito de interesses

Os interesses que entram em conflito são o do inventor, que busca auferir o maior lucro possível com sua invenção, já que proporcionou um avanço tecnológico, e o da sociedade, que busca tornar públicos os inventos, para que o preço diminua, garantindo o acesso à população carente.

Durante este monopólio, a empresa inventora determinará o preço que lhe bem aprouver ao produto – e, obviamente, o seu objetivo maior será o ágio – dificultando o acesso à população de baixa renda ou até mesmo aos governos de países subdesenvolvidos que têm baixo orçamento para importar uma grande quantidade de medicamentos para disponibilizar aos seus cidadãos.

A discussão se torna ainda mais sensível quando direcionada à concessão de patentes farmacêuticas, posto que a sua privação atinge diretamente um bem essencial à garantia da dignidade da pessoa humana: a saúde.

Nessa toada, ao buscarmos um posicionamento dentro desse conflito de interesses, a tendência de imediato é dar mais peso ao interesse público, pois “se as patentes representam, por um lado, fomento ao desenvolvimento de novos medicamentos, por outro elas podem inviabilizar a saúde pública e o acesso de milhões de pessoas às caras inovações biomédicas”.²³

De fato, não se deve olvidar que vários pacientes podem depender daquele medicamento, podendo chegar a um expressivo número, em caso de

²² Ibidem, p. 228.

²³ ARRUDA, Gustavo Fávaro; CERDEIRA, Pablo de Camargo. Patentes de medicamento e saúde pública. In: RODRIGUES JR, Edson Beas Rodrigues; POLIDO, Fabrício. **Propriedade Intelectual: novos paradigmas internacionais, conflitos e desafios**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007, p. 118.

doença de fácil contágio, de uma epidemia local etc. No entanto, é necessário se sopesar que a concessão de patentes é considerada um dos métodos de estímulo a atividade inventiva mais eficazes e baratos para o Estado concedente, diferentemente do que ocorre, *verbi gratia*, com o incentivo fiscal, que reduz o poder arrecadatário estatal.²⁴

Outro ponto a favor do sistema de patentes é ampliação o estado da técnica, que, em poucas palavras, compreende todas as informações tornadas acessíveis ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior.

Por outro lado, um dos argumentos levantados contra o sistema da patente como um todo é o de que a criação de um monopólio dentro de um, digamos, “mercado de ideias”, que supostamente é livre e proporciona iguais oportunidades aos comerciantes e produtores, serve apenas para provocar o desequilíbrio na concorrência.

Noutros termos, o incentivo se torna uma poderosa ferramenta para manter o monopólio nas mãos de grandes empresários e grupos empresariais, em vez de contribuir para o desenvolvimento baseado no estímulo econômico.²⁵

Devemos considerar ainda que, após o processo de constitucionalização por que passou a legislação civil brasileira, a preocupação com o coletivo inserido nas relações privadas está arraigada principalmente nos princípios da socialidade e eticidade, enunciados no Código Civil de 2002, e na função social da propriedade, como referida na Constituição Federal de 1988, que, como já visto, aplica-se à propriedade intelectual por ser uma “derivação” da propriedade.

A função social da propriedade pode ser encontrada em diversos dispositivos, tais como o art. 5º, XXIII, da CF e no art. 1.228, §1º, do CC, a que deve se adequar a propriedade intelectual.

A controvérsia reside em definir a função social da propriedade e o seu alcance, sem que viole o direito do indivíduo. León Duguit é considerado um dos

²⁴ HEATH, Christopher. Os limites dos direitos patentários em termos temporais, geográficos e de conteúdo. In: RODRIGUES JR, Edson Beas Rodrigues; POLIDO, Fabrício. **Propriedade Intelectual: novos paradigmas internacionais, conflitos e desafios**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007, p. 38, n. 9.

²⁵ MARTIN, Brian. Against Intellectual Property. In: DRAHOS, Peter (ed.). **Intellectual Property (International Library of Essays in Law and Legal Theory)**. Aldershot, UK: Dartmouth, 1999, p. 517-532, *passim*. Disponível em <<http://www.bmartin.cc/pubs/95psa.html>>. Acesso em 18 de abril de 2012.

precursores dessa ideia e defende que ao proprietário cumpre o devido aproveitamento do bem, posto que foi tomado da coletividade e colocado apenas a sua disposição. Em outras palavras, não é um direito absoluto e inatingível, mas suscetível a questionamentos se não tiver a devida finalidade social respeitada. Nesse sentido ensina

a propriedade deixou de ser o direito subjetivo do indivíduo e tende a se tornar função social do detentor da riqueza mobiliária e imobiliária; a propriedade implica para todo detentor de uma riqueza a obrigação de empregá-la para o crescimento da riqueza social e para a interdependência social. Só o proprietário pode executar uma certa tarefa social. Só ele pode aumentar a riqueza geral utilizando a sua própria; a propriedade não é, de modo algum, um direito intangível e sagrado, mas um direito em contínua mudança que se deve modelar sobre as necessidades sociais às quais deve responder.²⁶

Em suma, o sistema de patentes se situa no limiar impreciso do confronto de interesses privado e público, coexistindo bons argumentos de ambos os lados. É uma discussão que possui cunho jurídico e político que se prolonga até os dias atuais, mesmo assim o instituto já é largamente utilizado em âmbito internacional. Malgrado assente sobre frágeis bases, as justificativas e os fundamentos desse instituto devem ser estudadas para se entender o porquê de sua aplicação.

2.3.2 As teorias de Fischer

William Fischer, professor de Harvard especializado no tema, publicou em 2001 um artigo intitulado “Teorias da Propriedade Intelectual”, em que mostra que as abordagens teóricas modernas sobre a propriedade intelectual podem ser classificadas basicamente em quatro grandes teorias: do trabalho, da personalidade, utilitarista e do plano social.²⁷

A primeira delas é a teoria do trabalho, baseada no pensamento de John Locke. Sustenta que a proteção intelectual é o resultado do trabalho e dos empreendimentos realizados pelo inventor sobre um bem à disposição de todos. Acabados os trabalhos, tem-se a obra completa, transferindo o bem da sociedade

²⁶ GONÇALVES, 2009, p. 223, *apud* DUGUIT, Léon. **Las transformaciones del derecho público y privado**. Trad. de Adolfo G. Posada, Ramon Jaén e Carlos G. Posada. Buenos Aires: Heliasta, 1975, p. 236.

²⁷ FISCHER, William. Theories of Intellectual Property. In: MUNZER, Stephen. **New Essays in the Legal and Political Theory of Property**. Cambridge University Press, 2001. Disponível em: <<http://cyber.law.harvard.edu/people/tfisher/iptheory.pdf>>. Acesso em 18 de abril de 2012.

para o inventor e reforçando o entendimento de que a propriedade é um direito natural do homem, a ser protegido pelo Estado. Fazendo menção à interpretação de Robert Nozick sobre a visão lockiana, William Fischer arremata:

(...) the acquisition of property through labor is legitimate if and only if other persons do not suffer thereby any net harm. "Net harm" for these purposes includes such injuries as being left poorer than they would have been under a regime that did not permit the acquisition of property through labor or a constriction of the set of resources available for their use -- but does not include a diminution in their opportunities to acquire property rights in unowned resources by being the first to labor upon them.^{28 29}

Além disso, Nozick expõe duas incongruências de um sistema que adotasse com fidelidade o modelo lockiano:

First, persons who subsequently invented the same device independently must be permitted to make and sell it. Otherwise the assignment of the patent to the first inventor would leave them worse off. Second, for the same reason, patents should not last longer than, on average, it would have taken someone else to invent the same device had knowledge of the invention not disabled them from inventing it independently.^{30 31}

De acordo com a segunda teoria – a da personalidade – a atividade inventiva é uma manifestação do desenvolvimento humano (Immanuel Kant e Friedrich Hegel), sendo que a proteção da dignidade da pessoa humana é a essência de todos os sistemas jurídicos. A propriedade intelectual é crucial à satisfação de necessidades fundamentais do ser humano, de modo que cumpre ao Estado garantir sua proteção.

A terceira delas é a mais popular, tendo como grandes defensores William Landes e Richard Posner, sendo que a maioria dos doutrinadores na área da propriedade intelectual se orienta por essa corrente. A teoria utilitarista busca o melhor para o maior número de pessoas, beneficiando a sociedade em geral.

²⁸ Ibidem, p. 4-5.

²⁹ (...) a aquisição de propriedade através do labor é legitimada se e somente se outras pessoas não sofram, por meio desta, qualquer prejuízo líquido. "Prejuízo líquido", para esses fins, inclui lesões, tais como ficar mais pobre do que seria se estivesse sob um regime que não permitisse a aquisição da propriedade através do labor ou a constrição do conjunto de recursos disponíveis para o seu uso – mas não inclui a diminuição de suas oportunidades de adquirir direitos de propriedade sobre recursos sem dono por ser o primeiro a trabalhar em cima deles (tradução independente).

³⁰ FISHER, *Op. Cit.*, p. 5.

³¹ Em primeiro lugar, pessoas que consecutivamente inventaram o mesmo aparelho independentemente devem ser autorizadas a produzi-lo e vendê-lo. Caso contrário, a concessão da patente ao primeiro inventor iria deixá-los em situação pior. Em segundo lugar, pela mesma razão, as patentes não devem durar mais tempo do que, aproximadamente, levaria a outra pessoa, que não tivesse conhecimento da invenção e não estivesse incapacitado para inventá-lo de forma independente, para inventar o mesmo aparelho (tradução independente).

Os dois autores citados alegam que uma das características singulares da propriedade intelectual é a facilidade de sua reprodução por alguém que possui seu conhecimento, o que retira do inventor a restituição pelos esforços que empreendeu para desenvolver a invenção e os lucros dela advindos, pois a concorrência conseguirá produzir o produto sem os mesmos custos e a preços menores. O conhecimento desse risco desestimularia o inventor.

Uma saída valiosa para esse problema seria a concessão de monopólio sobre a invenção ao desenvolvedor desta, recompensando-se a eficácia daquela invenção para produzir o bem estar social, estando aí justificado o sistema de propriedade intelectual.

Finalmente, a última das teorias é formada por uma mistura de ideias de pensadores políticos e jurídicos, principalmente Karl Marx e Thomas Jefferson, e não possui contornos tão precisos quanto as outras três, inexistindo sequer uma denominação aceita pacificamente pela doutrina, mas Fischer a ela se refere como *social planning theory*. Essa teoria em muito se assemelha à utilitarista, considerando o fundamento teleológico de ambas, porém a diferença reside no objetivo da primeira em buscar uma sociedade mais rica – economicamente falando –, o que difere da concepção de “bem estar social” dos utilitaristas.

2.3.3 Na legislação brasileira

Ressalte-se que a divisão proposta por Fischer se destina a fins meramente didáticos, pois, embora os entendimentos dos doutrinadores possam ser classificados precisamente em cada teoria, os ordenamentos jurídicos contemporâneos, em geral, apresentam misturas das quatro teorias.

No Brasil, desde o alvará de 1809, que estabeleceu a primeira disposição sobre propriedade intelectual no nosso país, nota-se o caráter eminentemente utilitarista da norma.³² Atualmente já se enxerga uma mistura das teorias do plano social e utilitarista como principais fundamentos da normatização brasileira,

³² BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. A Importância dos Sistemas Nacional e Internacional de Patentes no Estado Contemporâneo. In: ADOLFO, Luiz Gonzaga Silva (coord.); WACHOWIZ, Marcos (coord.). **Direito da Propriedade Intelectual – Estudos em homenagem ao Pe. Bruno Jorge Hammes**. 1ª ed., 4ª reimp. Curitiba: Juruá, 2009, p. 232.

conforme se verifica no art. 5º, XXIX, da Constituição Federal e no art. 2º da Lei 9.279/96:

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;³³

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:³⁴

Deve ser lembrada ainda a relevância que galgou a função social da propriedade e o princípio da socialidade com a promulgação da atual Constituição Federal e o processo de constitucionalização da legislação brasileira. Ora, busca uma sociedade rica e que proporcione bem estar a todos em muito se coaduna com o princípio da função social.

O presente trabalho se norteia pelas teorias do utilitarismo e do plano social, pois estas se mostram as mais legitimamente aptas a justificar a implantação do sistema de propriedade intelectual, considerando ainda a sua recepção pelo ordenamento jurídico pátrio e a ampla adesão de doutrinadores a essas correntes. Assim, as análises do sistema de patentes e a licença compulsória terão como fundamento essas teorias.

³³ BRASIL. Presidência da República Federativa do Brasil. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 12 de abril de 2012.

³⁴ BRASIL. Presidência da República Federativa do Brasil. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 – Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 12 de abril de 2012.

3 A PATENTE E A LICENÇA COMPULSÓRIA NO TRIPS

O acordo TRIPs é o mais importante e um dos mais recentes tratados internacionais que disciplinam a propriedade intelectual. Devido ao seu caráter obrigatório perante aos países membros da OMC, coube às nações – inclusive ao Brasil – adequar suas disposições à legislação interna – no nosso caso, principalmente na LPI. Nessas disposições, trata-se, dentre outras matérias, do sistema internacional de patentes e da possibilidade de licenciamento do bem patenteado quando a proteção da invenção entre em conflito com o interesse público.

O presente capítulo tem por finalidade analisar as principais normas e princípios do TRIPs, bem como dispor de uma visão geral sobre o sistema internacional de patentes, em especial sobre as hipóteses de licenciamento compulsório e seu processamento, à luz do acordo TRIPs e da LPI.

3.1 O acordo TRIPs

A OMC foi formada com o Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio, também denominado Ata Final da Rodada do Uruguai, que engloba vários acordos multilaterais divididos em quatro anexos.

A disciplina da propriedade intelectual, considerando sua vinculação com o comércio exterior, ficou a cargo do TRIPs, que integra o Anexo 1-C. Analisá-lo dentro da conjuntura da OMC é imprescindível, posto que deve seguir os princípios norteadores da organização, bem como utiliza o sistema de solução de controvérsias (Anexo 2 do Acordo Constitutivo da OMC).

Outro aspecto importante desse estudo em conjunto é a natureza jurídica em comum do acordo principal e do TRIPs. Maristela Basso faz uma distinção entre dois tipos de tratado.³⁵

O primeiro deles é o tratado-lei. Nesse caso, os países firmam um tratado que terá repercussão direta e válida nas relações jurídicas de direito interno, possibilitando os titulares dos direitos garantidos pelo acordo protestarem com base

³⁵ BASSO. *Op. Cit.*, p. 173-175.

no próprio acordo. É como se os Estados agissem como legisladores de um sistema de normas comuns a todos.

Já o tratado-contrato não tem incidência direta nas relações jurídicas. Gera, por outro lado, uma obrigação a nível internacional para cada país membro de implementar o acordo em seu ordenamento jurídico interno, o que somente poderá ser exigido por outros Estados. Assim, a assinatura do acordo e o início de sua vigência não são suficientes para que o titular o tome como base para proteger seu direito, sendo necessária a criação de uma lei interna para regular esse direito.

O Acordo Constitutivo da OMC, bem como o acordo TRIPs, são tratados-contratos. Há, inclusive, uma previsão expressa no TRIPs de que o destinatário da lei é o país membro (art. 1.1):

Article 1

Nature and Scope of Obligations

1. Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice.^{36 37}

Nessa toada, o cumprimento desse acordo não tem aplicação direta sobre a propriedade intelectual dos nacionais, sem que o Estado o tenha recepcionado. Isso porque esse acordo não é uma lei uniforme, não podendo substituir a lei nacional de forma plena, conforme decide reiteradamente o Superior Tribunal de Justiça:

O TRIPs não é uma Lei Uniforme; em outras palavras, não é um tratado que foi editado de forma a propiciar sua literal aplicação nas relações jurídicas de direito privado ocorrentes em cada um dos Estados que a ele aderem, substituindo de forma plena a atividade legislativa desses países, que estaria então limitada à declaração de sua recepção. (...) Não se pode, realmente, pretender a aplicação do prazo previsto no art. 65.4 do TRIPs, por falta de manifestação legislativa adequada nesse sentido; porém, o afastamento deste prazo especial não fulmina, de forma alguma, o prazo genérico do art. 65.2, que é um direito concedido ao Brasil e que, nesta

³⁶ WORLD TRADE ORGANIZATION. **Acordo sobre os Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio**. Disponível em: <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf>. Acesso em 20 de abril de 2012.

³⁷ Artigo 1 – Natureza e Abrangência das Obrigações – 1. Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos (tradução livre).

qualidade, não pode sofrer efeitos de uma pretensa manifestação de vontade por omissão, quando nenhum dispositivo obrigava o país a manifestar interesse neste ponto como condição da eficácia de seu direito.³⁸

Dessa forma, garantiu-se aos países membros a liberdade de decidir como o acordo seria implementado em suas respectivas ordens internas, de modo que atendesse às particularidades de cada um.

3.1.1 A recepção na legislação brasileira

No sistema jurídico brasileiro, a vigência de tratados ou convenções internacionais não ocorre de forma automática, estando hierarquicamente subordinados à autoridade normativa que emana da Carta Magna.

O STF manifestou recentemente o entendimento de natureza supralegal de hierarquia intermediária do tratado internacional que versasse sobre direitos humanos³⁹. No entanto, os tratados que não versem sobre esse tema – como o acordo TRIPs, que é voltado principalmente para a regulamentação do comércio internacional – ainda possuem hierarquia de lei ordinária⁴⁰.

Em consequência, não possui valor jurídico algum os tratados internacionais que, após incorporados ao sistema de direito positivo interno, cometam transgressões, formais ou materiais, a texto constitucional.

A recepção do acordo TRIPs pelo ordenamento jurídico pátrio se torna possível com a leitura do art. 5º, XXIX, da Constituição Federal:

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;

Em 1994, o TRIPs foi assinado ao fim da Rodada Uruguai, mas só passou a ter vigência em 1º de janeiro de 1995. Entretanto no próprio acordo há uma

³⁸ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 960.728-RJ**, Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Brasília, 15 de abril de 2009. Disponível em: <https://www2.stj.jus.br/revistaelectronica/ita.asp?registro=200701343888&dt_publicacao=15/04/2009>. Acesso em 02 de maio de 2012.

³⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 466.343-SP**, Relator: Ministro Cezar Peluso. Brasília, 06 de junho de 2009. Disponível em: <www.stf.jus.br>. Acesso em 10 de maio de 2012.

⁴⁰ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 6ª ed. ver. e atual. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 1205.

previsão de um prazo maior (quatro anos) para que os países em desenvolvimento – entre eles o Brasil – ajustassem suas legislações às inovações, ressalvadas a aplicação dos princípios da nação mais favorecida e do tratamento nacional, bem como o dispositivo sobre os acordos multilaterais (art. 65.2 do TRIPs). Sendo assim, no Brasil o TRIPs só passou a ter vigência a partir de 1º de janeiro de 2000.

3.1.2 Inovações e conteúdo

A OMPI surgiu como um valioso instrumento de harmonização internacional de ordenamentos jurídicos sobre a propriedade intelectual. N entanto, malgrado o número de acordos firmados sob sua égide, faltava – e ainda falta – a essa organização um mecanismo para exigir a observância dos compromissos assumidos pelos países membros.

Essa omissão seria suprida com a formação da OMC e a inclusão do TRIPS nas negociações da Rodada do Uruguai, trazendo a obrigatoriedade de adequação das normas nacionais ao convencionado, bem como os mecanismos sancionadores para que se exigisse o cumprimento. Os países membros deveriam, assim, observar os patamares mínimos estabelecidos no TRIPs, sob pena de sanções comerciais, deixando, por exemplo, de usufruir dos benefícios oferecidos pela OMC.

Importante destacar que o acordo TRIPs não inovou só no tocante à obrigatoriedade de adoção de suas disposições e à previsão de sanções econômicas pelo descumprimento, como também aos mecanismos de revisões periódicas de sua redação e à abrangência de seu conteúdo, que foi deveras ampliado.⁴¹

Quanto à matéria, o acordo TRIPs prevê a proteção aos direitos de autor e os que lhe são conexos, marcas, desenhos industriais, patentes e topografia de circuitos integrados, bem como o controle de práticas de concorrência desleal em contratos de licenças, reiterando o que já era aplicado por outros tratados sobre a propriedade intelectual.

Contudo, o acordo TRIPs inovou substancialmente ao acrescentar ao rol dos direitos protegidos os programas de computador, as bases de dados, os direitos

⁴¹ DI BLASI, **Op. Cit.**, p. 222.

de locação, as informações não divulgadas, as marcas notoriamente conhecidas e, parcialmente, as indicações geográficas.⁴² Por fim, poucas matérias foram omitidas no TRIPs, à exemplo dos modelos de utilidade e dos direitos dos obtentores vegetais.⁴³

3.1.3 Objetivos

O art. 7 do TRIPs estabelece os objetivos do acordo:

Article 7

Objectives

The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.^{44 45}

Note-se que o TRIPs não traz uma proteção absoluta à propriedade intelectual – se assim o fosse privilegiaria exacerbadamente o inventor –, caindo em contradição com os fundamentos de sua existência jurídica, como explicado anteriormente.

O art. 7 do TRIPs realça a importância da propriedade intelectual para a inovação tecnológica ao final do período do monopólio, com a transferência e difusão das informações do produto, fazendo com que a proteção aproveite aos demais interessados em reproduzir a tecnologia e aos usuários. O bem estar social e econômico está claramente tutelado pelo acordo e deve nortear a solução de litígios entre os países. Dessa forma – mais uma vez fazendo menção às teorias enunciadas por William Fischer – o TRIPs mistura aspectos de todas as teorias,

⁴² ALMEIDA, Alberto Francisco Ribeiro de. Os princípios estruturantes do acordo TRIPs: um contributo para a liberalização do comércio mundial. In: **Boletim de Ciências Económicas da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra**. Coimbra, 2004. P. 30.

⁴³ SANTOS, Manoel J. Pereira dos. A regulamentação da propriedade intelectual e da transferência de tecnologia no comércio internacional. **Revista da ABPI**, São Paulo, nº 39, p. 15-22, mar./abr. de 1999, p. 18.

⁴⁴ WORLD TRADE ORGANIZATION. **Acordo sobre os Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio**. Disponível em: <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf>. Acesso em 20 de abril de 2012.

⁴⁵ Artigo 7 – Objetivos – A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações (tradução livre).

mas, tal como na legislação brasileira, o peso maior reside nas teorias do plano social e utilitarista.

O TRIPs deixa transparecer a intenção de uniformizar todas as normas nacionais sobre propriedade intelectual, mesmo contando com o grande obstáculo de dirimir as diferenças regionais para que tal objetivo seja alcançado. Além disso, busca incluir um número de países membros cada vez maior, atendendo aos mínimos convencionados e harmonizando o comércio internacional.

Outros objetivos podem ser destacados no texto do acordo, tais como a cooperação entre os países para eliminar as contrafações, os bens pirateados ou qualquer outra forma de reprodução não autorizada de propriedade intelectual protegida no cenário internacional (art. 69 do TRIPs) e a assistência técnica e financeira dos países membros desenvolvidos aos em desenvolvimento (art. 67 do TRIPs).

A doutrina aponta ainda alguns objetivos que não ficaram explicitados na redação do acordo: “a) completar as deficiências do sistema de proteção da OMPI e b) vincular, definitivamente, os direitos de propriedade intelectual ao comércio internacional”.⁴⁶

3.1.4 Princípios gerais

Vários princípios norteadores – normas de conteúdo abstrato e de caráter nuclear para um ordenamento jurídico – do sistema internacional de propriedade intelectual podem ser observados na leitura do acordo TRIPs. Importante considerar que os princípios válidos para a OMC também são aplicáveis às relações regidas pelo TRIPs, devendo-se destacar algumas deles, como, por exemplo, o princípio do *single undertaking*.

a) Princípio do *single undertaking*

O acordo TRIPs deve ser examinado em conjunto às disposições da OMC e aos outros acordos acessórios firmados durante a Rodada do Uruguai, tais como o Acordo Geral sobre Comércio de Serviços (GATS) e o Acordo sobre Medidas de Investimento Relacionadas ao Comércio (TRIMs). Isto porque a adesão de um país

⁴⁶ BASSO. **Op. Cit.**, p. 175.

à OMC importa no acatamento de todas as normas convencionadas no TRIPs, conforme prevê o princípio do *single undertaking*.⁴⁷

Contudo, há uma exceção a esse princípio: os acordos plurilaterais (anexo 4 do ato constitutivo da OMC), que somente vinculam os países membros que concordaram expressamente com seus termos. Sendo assim, apenas os acordos arrolados nos anexos 1, 2 e 3 do referido ato – entre eles o TRIPs – são regidos pelo princípio do *single undertaking*.

b) Princípio da relação do TRIPs com as leis internas

O grande diferencial do TRIPs, frente a outros tratados internacionais sobre a propriedade intelectual, está em poder exigir dos Estados membros a obediência aos patamares mínimos estabelecidos, buscando proteger os direitos de titulares de patente a nível global.

Esse limite não tem aplicabilidade imediata, mas permite que os ordenamentos jurídicos pátrios apliquem livremente tais disposições, harmonizando suas normas com o TRIPs. É nisso que consiste o princípio da relação do Acordo com as leis internas.⁴⁸

Esse princípio não impede que os Estados membros ampliem os privilégios ou reduzam as formalidades para a concessão de pedidos de proteção de propriedade intelectual, de modo que seja respeitado o limite convencionado e os demais princípios estruturantes (art. 1.1 do TRIPs).

c) Princípio do tratamento nacional

Cada país membro se comprometeu a dar ao estrangeiro tratamento não menos favorável do que o dispensado ao nacional em matérias relacionadas à propriedade intelectual. Destaque-se que a literalidade do TRIPs não permite a criação de benefícios para o nacional, mas deixa aberta a possibilidade de se beneficiar o estrangeiro (art. 3.1 do TRIPs).

Essa proteção equiparada diz respeito a questões relacionadas à avaliação, aquisição, alcance, manutenção e execução de direitos de propriedade

⁴⁷ BASSO. **Op. Cit.**, p. 178-179.

⁴⁸ BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 199-200.

intelectual, bem como os aspectos relativos ao exercício dos direitos de propriedade intelectual de que trata especificamente o TRIPs.

Nesses termos, não poderão ser criadas formalidades desnecessárias ou quaisquer outras óbices ao pedido de patente vindo do exterior, bem como a patente concedida a produto ou processo estrangeiro gozará de proteção igual ou melhor do que a concedida ao nacional.

Esse princípio admite as exceções previstas na Convenção da União de Paris, na Convenção da União de Berna, na Convenção de Roma e no Tratado sobre a Propriedade Intelectual a Respeito de Circuitos Integrados, bem como no art. 5 do TRIPs, que protege os acordos sobre aquisição e manutenção de propriedade intelectual firmados na OMPI.

d) Princípio da nação mais favorecida

Decorrente da noção de igualdade entre os países, esse princípio impõe que o tratamento dado a uma nação, sobre vantagens, privilégios, imunidades e outros, deverá ser concedido igualmente a qualquer outro membro da OMC, ressalvados os casos previstos nos itens do art. 4 do TRIPs.

Admite as exceções do art. 5 do TRIPs, tal como o princípio do tratamento nacional, permitindo a existência de acordos multilaterais referentes à aquisição e à manutenção de direitos de propriedade intelectual.

e) Princípio do esgotamento internacional dos direitos

A partir do momento que o titular da patente introduz o produto ou processo patenteado no mercado ou consente que o façam, exaure-se o seu direito de exclusividade comercial, restando-lhe apenas a exclusividade de reprodução. O exaurimento poderá ocorrer a nível nacional ou internacional (art. 6 do TRIPs).

No Brasil, o exaurimento nos limites do território nacional está previsto no art. 43, IV, da LPI, que retira do titular o direito de impedir terceiro de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o bem patenteado quando o “produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento”.

A nível internacional, a LPI prevê em seu art. 188, aplicável somente a desenhos industriais:

Art. 188. Comete crime contra registro de desenho industrial quem: (...) II - importa produto que incorpore desenho industrial registrado no País, ou imitação substancial que possa induzir em erro ou confusão, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular ou com seu consentimento.⁴⁹

f) Princípio da transparência

Para que se exija dos países membros a obediência aos termos do TRIPs é necessário se ter ampla e clara informação a respeito dos atos normativos nacionais, tais como leis, regulamentos, decisões judiciais finais e regras administrativas de aplicação geral (art. 63 do TRIPs). As modificações devem ser prontamente notificadas ao Conselho do TRIPs para que este operacionalize as disposições do acordo.

Assim, os países membros devem sempre publicar esses tipos de atos que regulem a avaliação, o alcance, a aquisição, a execução e prevenção de abuso da propriedade intelectual, para que as demais nações e os titulares desses direitos fiquem cientes da modificação.

A mesma determinação tem validade para os acordos firmados entre o governo ou a agência governamental de um país e o governo ou a agência governamental de outro, que tenham alguma relação com o direito de propriedade intelectual.

g) Princípio da cooperação internacional

O TRIPs atribui aos países considerados desenvolvidos o ônus de providenciar auxílio aos com menor índice de desenvolvimento, a exemplo do encorajamento oferecido a empresas e instituições para a transferência de tecnologia e conhecimento aos países em desenvolvimento (art. 66.2 do TRIPs), a assistência técnica na criação de legislação sobre a propriedade intelectual (art. 67 do TRIPs) e a troca de informações entre as nações (art. 69 do TRIPs).

A cooperação também diz respeito aos acordos preexistentes sobre a matéria, em especial a OMPI, com quem o Conselho do TRIPs deveria firmar tratados de cooperação (art. 68 do TRIPs).

⁴⁹ BRASIL. Presidência da República Federativa do Brasil. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 – regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 12 de abril de 2012.

h) Princípio da interação entre os tratados internacionais

O TRIPs reconhece a relevância de acordos preexistentes, trazendo disposições que tanto vinculam os membros a alguns desses tratados, como impede a derrogação de normas da Convenção da União de Paris, da Convenção da União de Berna, da Convenção de Roma e do Tratado sobre a Propriedade Intelectual a Respeito de Circuitos Integrados, no caso de antinomia (art. 2 do TRIPs).

Há críticas na doutrina quanto a essa recepção “amigável”⁵⁰, mas, caso ocorra esse choque, a solução se dará através dos artigos 30.2-4 e 59 da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados de 1969, que entrou em vigência no Brasil com o decreto nº 7.030/09, os quais versam sobre a solução de conflitos de disposições entre tratados sucessivos sobre o mesmo tema.⁵¹

Article 30

Application of successive treaties relating to the same subject matter

(...)

2. When a treaty specifies that it is subject to, or that it is not to be considered as incompatible with, an earlier or later treaty, the provisions of that other treaty prevail.

3. When all the parties to the earlier treaty are parties also to the later treaty but the earlier treaty is not terminated or suspended in operation under article 59, the earlier treaty applies only to the extent that its provisions are compatible with those of the later treaty.

4. When the parties to the later treaty do not include all the parties to the earlier one: (a) as between States Parties to both treaties the same rule applies as in paragraph 3; (b) as between a State party to both treaties and a State party to only one of the treaties, the treaty to which both States are parties governs their mutual rights and obligations.

(...)⁵²

Article 59

Termination or suspension of the operation of a treaty implied by conclusion of a later treaty

1. A treaty shall be considered as terminated if all the parties to it conclude a later treaty relating to the same subject matter and: (a) it appears from the

⁵⁰ BASSO. **Op. Cit.**, p. 186-187.

⁵¹ UNITED NATIONS. **Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados de 1969**. Disponível em: <http://untreaty.un.org/ilc/texts/instruments/english/conventions/1_1_1969.pdf>. Acesso em 11 de maio de 2012.

⁵² Artigo 30 - Aplicação de Tratados Sucessivos sobre o Mesmo Assunto: (...) 2. Quando um tratado estipular que está subordinado a um tratado anterior ou posterior ou que não deve ser considerado incompatível com esse outro tratado, as disposições deste último prevalecerão. 3. Quando todas as partes no tratado anterior são igualmente partes no tratado posterior, sem que o tratado anterior tenha cessado de vigorar ou sem que a sua aplicação tenha sido suspensa nos termos do artigo 59, o tratado anterior só se aplica na medida em que as suas disposições sejam compatíveis com as do tratado posterior. 4. Quando as partes no tratado posterior não incluem todas as partes no tratado anterior: a) nas relações entre os Estados partes nos dois tratados, aplica-se o disposto no parágrafo 3; b) nas relações entre um Estado parte nos dois tratados e um Estado parte apenas em um desses tratados, o tratado em que os dois Estados são partes rege os seus direitos e obrigações recíprocos. (...) (tradução livre)

later treaty or is otherwise established that the parties intended that the matter should be governed by that treaty; or (b) the provisions of the later treaty are so far incompatible with those of the earlier one that the two treaties are not capable of being applied at the same time.

2. The earlier treaty shall be considered as only suspended in operation if it appears from the later treaty or is otherwise established that such was the intention of the parties.⁵³

i) Princípio da interpretação evolutiva

As normas, substanciais e procedimentais, do TRIPs são dotadas de uma certa dinamicidade que permite sua adequação aos diversos ordenamentos jurídicos. O TRIPs se limita a impor padrões mínimos e princípios basilares que devem ser observados por todos os membros. Assim, os países membros podem incorporar o acordo sem complicações e a evolução dos conceitos pela doutrina não torna o acordo obsoleto. Cumpre lembrar que o TRIPs não possui execução automática, posto que direcionado aos países membros, precisando ser recepcionado pelos ordenamentos pátrios.

3.2 A proteção da patente no TRIPs

A concessão da patente é um ato que emana da soberania do país, sendo que a sua vigência se dá nos limites territoriais nacionais. Contudo, com a conclusão do TRIPs, os países membros da OMC estabeleceram algumas normas mínimas sobre o direito das patentes a serem incorporadas aos seus ordenamentos jurídicos, considerando a particularidade de cada um. No Brasil, a recepção de boa parte das disposições do TRIPs se deu com a Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96). A seguir, as principais normas do acordo TRIPs relativas à patente.

⁵³ Artigo 59 – Extinção ou Suspensão da Execução de um Tratado em Virtude da Conclusão de um Tratado Posterior: 1. Considerar-se-á extinto um tratado se todas as suas partes concluírem um tratado posterior sobre o mesmo assunto e: a) resultar do tratado posterior, ou ficar estabelecido por outra forma, que a intenção das partes foi regular o assunto por este tratado; ou b) as disposições do tratado posterior forem de tal modo incompatíveis com as do anterior, que os dois tratados não possam ser aplicados ao mesmo tempo. 2. Considera-se apenas suspensa a execução do tratado anterior se se depreender do tratado posterior, ou ficar estabelecido de outra forma, que essa era a intenção das partes.

3.2.1 Bens patenteáveis

O TRIPs prevê a patenteabilidade de qualquer produto, processo ou produto resultante deste, em todos os setores tecnológicos, desde que consistam numa invenção. No dizer de Denis Borges Barbosa, a invenção decorre do conceito de invento, que é, em poucas palavras, uma solução técnica para um problema técnico, porém com maior relevância industrial e, por conseguinte, jurídica.

A proteção, assim, se volta para uma ação humana, de intervenção na natureza, gerando uma solução técnica para um problema técnico. Não têm proteção, mediante patentes, a simples descoberta de leis ou fenômenos naturais, a criações estéticas, ou as criações abstratas (não técnicas), como planos de contabilidades, regras de jogo ou programas de computador.⁵⁴

Apesar da omissão no acordo TRIPs, o Brasil, assim como outros países (Japão, Argentina, Alemanha, Grécia, Itália, França etc.), seguindo a tendência mundial de salvaguardar a atividade criativa, estendeu a proteção patentária ao modelo de utilidade.⁵⁵

O art. 6º, caput, da LPI aborda a proteção do modelo de utilidade, trazendo o conceito no art. 9º seguinte: “É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação”.⁵⁶

Por fim, o TRIPs considera a invenção (produto ou processo) como o bem protegido pela patente, havendo uma extensão no direito brasileiro para o modelo de utilidade.

3.2.2 Requisitos para a concessão

Cada nação possui suas especificidades para a concessão patentária, com seus procedimentos, requisitos e objetivos, já que a patente é uma proteção à invenção ou ao modelo de utilidade que decorre do poder soberano estatal. No

⁵⁴ BARBOSA. **Op. Cit.**, p. 337.

⁵⁵ Ibidem, p. 567.

⁵⁶ BRASIL. Presidência da República Federativa do Brasil. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 – regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 12 de abril de 2012.

entanto, os países membros da OMC assumiram o compromisso de adotar regras mínimas ditadas pelo TRIPs que tem caráter vinculativo.

Seguindo o entendimento doutrinário tradicional, o TRIPs estabelece expressamente como requisitos básicos para a concessão de patentes de invenção a novidade, a atividade inventiva e a aplicação industrial (art. 27.1). Pode-se dizer também que há um quarto requisito previsto no art. 29.1 do TRIPs (condições do requerimento de patente): o da suficiência descritiva.

Até a revogação do Código de Propriedade Industrial de 1971, o ordenamento jurídico brasileiro exigia apenas dois requisitos para o reconhecimento de patentes, quais sejam, novidade e industriabilidade. Porém, sob a influência da assinatura do TRIPs, entrou em vigência a Lei nº 9.279 em 14 de maio de 1996 (LPI), que atualmente traz as principais disposições sobre propriedade intelectual no Brasil.

O art. 8º da referida lei estabelece que a concessão da patente de invenção em território brasileiro deverá atender aos requisitos da novidade, da atividade inventiva e da aplicação industrial, sendo que a doutrina costuma acrescentar outros parâmetros, como, por exemplo, o desimpedimento.⁵⁷

Esses requisitos não podem ser encarados apenas como pressupostos de ordem técnica, mas importantes embasamentos morais da aplicação do sistema de patentes, respeitando o interesse social. Nesse sentido:

Os requisitos de novidade, mérito inventivo e aplicação industrial não só consagram princípios técnicos, mas também éticos, visto que quem pretende quebrar o princípio geral de livre concorrência deve começar por invocar uma invenção que traga novidade, que demonstre um esforço intelectual capaz de permitir o progresso em um campo determinado do conhecimento e que seja diretamente aplicável à indústria. Todos estes requisitos mostram a conexão entre o direito de patentes e a ética. As leis de patentes não são, como alma vez pôde entender-se, eticamente neutras.⁵⁸

⁵⁷ COELHO. **Op. Cit.**, p. 155.

⁵⁸ BERGEL, Salvador D. A situação limite do sistema de patentes: em defesa da dignidade das invenções humanas no campo da biotecnologia. In: CARNEIRO, Fernanda; EMERICK, Maria Celeste. **Limite – a ética e o debate jurídico sobre acesso e uso do genoma humano**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000, p. 03. Disponível em: <<http://www.dbbm.fiocruz.br/ghente/publicacoes/limite/situacao.pdf>>. Acesso em 13 de abril de 2012.

a) **Novidade**

A novidade é um requisito que, por óbvio, assenta o instituto da patente. Para que a invenção ou o modelo de utilidade sejam protegidos, devem envolver o processo criativo do ser humano, resultando numa inovação tal que represente um avanço para o estado da técnica, ou seja, não pode estar acessível no domínio público, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio até a data do depósito do pedido de patente, em território nacional ou no estrangeiro. Conforme o art. 11º da LPI:

Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica. § 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17. § 2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequente. § 3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.⁵⁹

b) **Atividade inventiva**

O requisito da atividade inventiva exige que o bem patenteado seja um considerável avanço para o estado da técnica, de modo que um profissional atuante na área e que domine as técnicas do ramo industrial não a constata com obviedade (art. 13 da LPI e nota de rodapé sobre o art. 27.1 do TRIPs). É nisso que consiste a noção do *nonobviousness*, como previsto no TRIPs.

Para constatar a não obviedade, tomam-se quatro fatores: a) o conteúdo e alcance das anterioridades, b) as diferenças entre tais anterioridades e o novo invento, c) o nível de complexidade do campo da técnica, ao qual pertence a invenção, d) a ocorrência de certos índices, tais como o tempo decorrido desde a anterioridade em questão, o efeito inesperado ou surpreendente, a economia de tempo, o resultado aperfeiçoado e as vantagens técnicas ou econômicas consideráveis.⁶⁰

⁵⁹ BRASIL. Presidência da República Federativa do Brasil. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 – regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 12 de abril de 2012.

⁶⁰ BARBOSA. 2003, p. 382.

c) Utilidade industrial

A invenção deve ser suscetível de aplicação industrial útil, devendo ser utilizados ou produzidos em algum tipo de indústria, esta considerada em seu sentido mais amplo, abrangendo qualquer ramo da atividade econômica (art. 15 da LPI).

A utilidade industrial de uma patente ocorre pela solução de um problema técnico, o qual é corrigido através de mudança do estado natural de um produto, seja aumentando o peso, reduzindo a acidez ou aumentando a estabilidade, por exemplo. “Tal é o resultado do dispositivo que, em geral, veda o patenteamento de processo mentais, jogos, esquemas de investimento etc”⁶¹.

d) Suficiência descritiva

O art. 29.1 do TRIPs dispõe que cabe ao requerente da patente apresentar informações claras e detalhadas de como conseguiu chegar ao produto ou processo que almeja patentear, de modo que um profissional qualificado na área consiga reproduzi-la, bem como deve informar a melhor forma de se chegar ao bem patenteadado.

É dessa forma que o bem pode ser disponibilizado futuramente para terceiros, findo o prazo de monopólio ou no caso de licenciamento obrigatório, ampliando o acesso da sociedade ao bem e cumprindo sua função social.

3.2.3 Matérias excluídas e exceções

Uma das limitações estabelecidas pelo TRIPs são as matérias excluídas da proteção patentária, expressamente citadas pelo acordo ou definidas pelo país membro. A previsão consta nos parágrafos 2 e 3 do art. 27 do TRIPs.

Dessa forma, não são concedidas patentes a métodos de diagnóstico, de tratamento e de cirurgia, animal ou humana, animais que não sejam microorganismos, plantas que não sejam microorganismos, mas quanto às variedades de plantas deve haver um sistema de proteção específica, e processos

⁶¹ BARBOSA. 2003, p. 381.

essencialmente biológicos para a produção de animais e de plantas, exceto processos não biológicos ou microbiológicos.

O TRIPs abre ainda a possibilidade de o país membro ampliar esse rol de exclusões, desde que o produto ou processo seja considerado contrário à ordem pública ou a moralidade do local, inclusive para proteger a saúde humana, animal ou vegetal, ou para evitar sério prejuízo ao meio ambiente. Importante salientar que esse dispositivo afasta o caráter absoluto do direito de propriedade intelectual, em prol da função social da propriedade.

Faz-se necessário mencionar que, no Brasil, o art. 18 da Lei nº 9.279/96 trouxe os casos nos quais a patente não é concedida, ainda que presentes os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, reiterando algumas das exclusões do TRIPs, em que cabe um destaque para as atividades ligadas a transformação do núcleo atômico:

Art. 18. Não são patenteáveis: I – o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; II – as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e III – o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.⁶²

O art. 30 do TRIPs prevê a possibilidade de o país membro instituir exceções ao direito de patente, desde que: não entre em conflito não razoável com a exploração normal da patente, não prejudique injustificadamente os interesses do titular, e leve em conta os interesses legítimos de terceiros.

Maristela Basso levanta algumas das situações que podem ser consideradas exceções pela lei interna:

O direito comparado revela algumas exceções que podem ser consideradas legítimas, em relação ao art. 30 do TRIPs: a) a importação de produtos que tenham sido colocados legitimamente no mercado de outro país; b) ações

⁶² BRASIL. Presidência da República Federativa do Brasil. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 – regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 12 de abril de 2012.

realizadas de forma privada e com propósitos não comerciais; c) utilização da invenção para fins de investigação, experimentação e docência; d) preparação de medicamentos, para casos particulares, seguindo uma prescrição médica; e) experimentos com o propósito de obter a aprovação para a comercialização de um produto após vencida a patente.⁶³

3.2.4 Direitos conferidos

O direito de patente, como já demonstrado no tópico 1.1.2.2, confere ao seu titular a exclusividade de exploração comercial. Entretanto, cumpre observar que esse direito de exclusividade não é absoluto, tendo seu alcance condicionado a alguns elementos como, por exemplo, o prazo de vigência e as exceções à patenteabilidade.

O monopólio do titular da patente priva terceiros da execução de certos atos relacionados ao bem patenteado, a depender do seu tipo: caso seja um processo, é proibido o seu uso por terceiros, e se é um produto – inclusive o que resulte de um processo já patenteado – não é autorizado produzi-lo, utilizá-lo, oferecê-lo à venda, vendê-lo ou importá-lo (art. 28.1 do TRIPs).

Além disso, o titular da patente pode alienar esse direito, transferir por sucessão e firmar contratos de licença, lembrando que a legislação interna de cada país pode impor limites de validade a esses atos (art. 28.2 do TRIPs).

3.2.5 Prazo de exclusividade

O art. 33 do TRIPs estabelece um termo de 20 anos para a vigência da proteção patentária, contados desde a data de depósito do pedido de patente no país ou, caso este não disponha de um sistema de concessão inicial, poderá o membro estabelecer que a contagem se dá a partir do depósito no sistema de concessão original.

Esse prazo somente vale para os pedidos depositados após a adesão do país membro ao TRIPs e incorporação de suas normas, como bem preceitua o art. 70.1: “This Agreement does not give rise to obligations in respect of acts which

⁶³ BASSO. *Op. Cit.*, 236.

occurred before the date of application of the Agreement for the Member in question".⁶⁴

Apesar da clareza do dispositivo, no Brasil algumas questões foram suscitadas para solução a crivo do Judiciário, devido a transição da Lei nº 5.772/71, que previa um prazo de quinze anos de proteção patentária, para o TRIPs, que passou a vigorar em 1º de janeiro de 1995.

Os promoventes das ações, os quais tinham o depositado o pedido ainda sob a égide da lei anterior, faziam alusão ao TRIPs para que o seu prazo de validade se estendesse por mais cinco anos, perfazendo os vinte do acordo. Deixando de lado a natureza do acordo, que somente tem o condão de obrigar os Estados, coube ao STJ solucionar a lide:

COMERCIAL. PROPRIEDADE INTELECTUAL. RECURSO ESPECIAL. MANDADO DE SEGURANÇA. PATENTES. VIGÊNCIA DE QUINZE ANOS. ART. 24 DA LEI N. 5.772/71. EXTENSÃO DO PRAZO DE VALIDADE. ACORDO TRIPS. (ARTS. 65 e 70, I). PAÍSES MEMBROS. DIREITO DE RESERVA. PERÍODOS DE INCIDÊNCIA DO ACORDO. PRIVILÉGIOS DE INVENÇÃO ANTERIORMENTE CONCEDIDOS. PRORROGAÇÃO DO PRAZO POR CINCO ANOS. AUSÊNCIA DE SUPORTE LEGAL. (...) 3. Mesmo que vigente o TRIPs desde 1º de janeiro de 1995 em face de sua ratificação e promulgação, a regra prescrita no seu art. 65, 2 – "Um país em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1º, por um prazo de quatro anos, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5" –, por se constituir uma reserva concedida ao Brasil, sintetiza direito norteador de amparo ao reconhecimento de que a entrada em vigor no Acordo veio a ocorrer somente em 1º de janeiro de 2000, inibindo, portanto, sua plena incidência a partir da publicação oficial. 4. Por não gerar o TRIPs obrigações relativas a atos ocorridos antes de sua data de aplicação para o respectivo Membro (art. 70, I), em harmonia com o direito de preterir os períodos de incidência do Acordo (art. 65), é manifesta a inexistência de imposição da sua observância no tocante a privilégios de invenção anteriormente concedidos, uma vez que não patenteado nenhum propósito de sua auto-aplicabilidade ou de sua aptidão para abarcar relações jurídicas afora aquelas que somente convergem para os seus Membros, tampouco qualquer comando preceptivo que permita a extensão do prazo de vigência da patente deferido com suporte na Lei n. 5.772/71. 5. Não há suporte legal nem obrigação do Brasil de garantir às patentes de invenção depositadas em data anterior a 1º de janeiro de 2000 a prorrogação por 5 (cinco) anos do prazo de validade – originalmente estabelecidos em 15 (quinze) anos –, de forma a vigorar por 20 (vinte) anos a proteção patentária em território nacional, mediante a aplicabilidade direta e sem reservas do Acordo TRIPs. 6. Recurso especial desprovido.⁶⁵

⁶⁴ Este Acordo não gera obrigações relativas a atos ocorridos antes de sua data de aplicação para o respectivo Membro (tradução livre).

⁶⁵ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 642.213-RJ**. Relator: Ministro João Otávio de Noronha. Brasília, 02 de agosto de 2010. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp>>. Acesso em 02 de maio de 2012.

3.3 A licença compulsória

Sendo a patente, no direito contemporâneo, um conceito jurídico que emana principalmente do incentivo econômico, que, por sua vez, é necessário ao desenvolvimento industrial e tecnológico, voltado para o bem estar social e aumento da riqueza, o titular desse direito não pode desvirtuar a origem deste, devendo exercê-lo nos limites da finalidade a que a patente se propõe. Como controle dos atos do titular, o TRIPs e a LPI estabelecem exceções, exclusões e mecanismos que impedem a descaracterização do mencionado instituto.

Um desses instrumentos é a licença, que é concedida em situações expressamente definidas em lei, nas quais o titular se encontra impossibilitado de explorar economicamente o bem patenteado, transmitindo esse direito a outro por liberalidade própria, ou abusa dos poderes conferidos pela patente, quando o Estado deverá obrigar o seu licenciamento.

A licença voluntária pode ser concedida com a intervenção do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) ou diretamente pelo titular através de um contrato de licença para exploração da patente, pelo qual podem ser outorgados a maior parte dos poderes relacionados a patente.

Para o presente estudo, no entanto, importa a licença compulsória, que pode ser definida como uma autorização forçada de patente, concedida pelo Estado a terceiros interessados na exploração do bem patenteado, independentemente da vontade do titular, quando se caracteriza a prática de abuso de direitos decorrentes da patente.⁶⁶

Cabe aqui uma crítica ao uso da expressão “quebra de patente” para se referir ao licenciamento compulsório, pois pode gerar o entendimento errôneo de que o titular perde todos os direitos relativos à patente. Em verdade, apenas é relativizada a exploração econômica do bem patenteado, permanecendo o direito à titularidade. Dessa forma, o titular continua recebendo certo retorno financeiro – embora reduzido – por meio de “royalties”, com a venda do bem.⁶⁷

⁶⁶ DI BLASI. **Op. Cit.**, p. 269.

⁶⁷ ROCHA, Thiago Gonçalves Paluma; CARVALHO, Heitor Humberto do Nascimento; ANDRADE, Juliana Demori de Andrade. Acesso a medicamentos essenciais: promoção da saúde pública e dos direitos humanos. In: **Estudos de Direito Internacional**, vol. XVI. Curitiba: Juruá Editora, 2009, p. 442.

3.3.1 Disposições gerais

O art. 31 do TRIPs traz diversas disposições aplicáveis a todos os casos de licença compulsória, que foram recepcionadas pela LPI, fazendo menção expressa apenas à licença concedida por patentes dependentes (*first and second patents*) e por emergência nacional ou interesse público. Assim, deixa à cargo do país membro a definição de outras hipóteses, desde que observadas os seguintes limites.

O requerimento do licenciamento deve ser apresentado com todas as condições que são oferecidas ao titular, tais como o valor dos royalties, e só pode ser feito por quem tenha interesse legítimo e capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, devendo destiná-la predominantemente ao mercado interno (art. 31, f, do TRIPs c/c arts. 68, §2º, e 73 da LPI)

Uma condição a ser observada por qualquer licença compulsória, salvo a de emergência nacional ou interesse público, é a existência de tentativas prévias de negociação entre o governo e o titular, durante prazo razoável, para que este aceite os termos econômicos, que deverão ser razoáveis, na exploração da patente (art. 31, b, do TRIPs).

A licença será concedida sem exclusividade e não poderá ser alienada a outrem, ressalvada a hipótese de alienação da empresa ou da parte do empreendimento responsável pela sua exploração (art. 31, d, e, do TRIPs e arts. 72 e 74, §3º, da LPI).

O prazo da licença e os *royalties* arbitrados pelo governo nacional deverão ser proporcionais às circunstâncias de cada caso e ao valor econômico do bem patenteado, sendo possível antecipar o fim do prazo se as circunstâncias que motivaram a concessão da licença cessarem, conforme a decisão da autoridade competente. Haverá, ainda, o controle judicial posterior da validade da concessão, bem como do valor dos *royalties* (art. 31, c, g, h, i, j, do TRIPs c/c art. 73, §6º, da LPI).

O licenciado terá o prazo de um ano a contar do licenciamento para iniciar a exploração econômica do bem patenteado, admitida a interrupção por um ano, salvo razões legítimas para delongar esse prazo, podendo o titular da patente requerer a cassação da licença, caso essas disposições não sejam cumpridas (art.

74, *caput* e §1º da LPI). O licenciado disporá de todos os poderes para agir em defesa da patente (art. 74, §2º, da LPI).

3.3.2 Hipóteses de concessão

Conforme os arts. 68, *caput* e §1º, 70 e 71 da LPI, a licença compulsória pode ser concedida em seis casos: no abuso de direito de patente, no abuso de poder econômico, na falta de exploração do produto ou de uso integral do processo, nas patentes dependentes, na incapacidade do titular de atender a demanda do mercado, e na emergência nacional ou interesse público.

Apesar da nomenclatura do último tipo, direta ou indiretamente, flagrantemente ou de forma velada, em todos os casos de licença compulsória é notável o objetivo de proteger o interesse público, pois o desequilíbrio causado ao mercado e à livre concorrência afetará, por fim, a população, como, por exemplo, no caso de estipulação de preço exorbitante.

3.3.2.1 Abuso do direito de patente

A doutrina do abuso de direito de patente parte da ideia de que a propriedade intelectual, enquanto ramificação da propriedade geral, deve-se orientar pelo princípio constitucional da função social da propriedade. Assim, para preservar o interesse da sociedade sobre o egoísmo do titular da patente nos casos de abuso, a LPI, em consonância com as normas do TRIPs, determina a aplicação do licenciamento compulsório para esses casos (art. 68, *caput*, da LPI).

O ato abusivo pode se caracterizar por um excesso de poderes, em que o titular utiliza a patente, mas fora do seu escopo de proteção, para criar desvantagem à concorrência. Exemplos de excessos são as licenças ou vendas casadas, a imposição de *royalties* antes ou depois da expiração da patente, a estipulação de *royalties* discriminatórios ou excessivos, a recusa da licença, a imposição de preço aos produtos fabricados, açambarcamento de patentes, restrições territoriais ou quantitativas, *pooling* de patentes e abuso do poder de compra.⁶⁸

⁶⁸ BARBOSA. **Op. Cit.**, p. 507-508.

Pode ainda ocorrer com desvio de finalidade, desvirtuando o instituto da patente para satisfazer interesse egoísta que extravaze a finalidade imediata de retribuição pela pesquisa e produção e a mediata de atender à função social da propriedade.

Tanto para esse caso, como para o abuso de poder econômico, o legislador previu a necessidade de prova do ato abusivo no requerimento da licença, devendo o requerente juntar a documentação necessária.

3.3.2.2 Abuso de poder econômico

A exclusividade de exploração econômica garantida ao titular da patente é uma forma de conseguir considerável vantagem sobre a concorrência no mercado, possibilitando o retorno financeiro ao inventor. Contudo, em homenagem ao princípio da livre concorrência, tal direito deve ser exercido nos limites da legalidade, os quais podem ser encontrados tanto no texto constitucional, em especial no art. 173, §4º (“A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros”), como em legislações ordinárias, como a lei nº 8.884/94, que transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) em autarquia e dispõe sobre as infrações na ordem econômica.

Considera-se ato abusivo aquele que, não decorrendo de maior eficiência do agente (no caso o titular da patente) em relação aos concorrentes, elimina ou pode eliminar ou restringir a concorrência no mercado dominante.⁶⁹

O ato abusivo de poder dominante é considerada uma infração à ordem econômica, e pode ocorrer nas hipóteses elencadas nos arts. 20, IV, e 21, XVI, da Lei do CADE: qualquer tipo de prejuízo gerado à livre concorrência ou à livre iniciativa, dominação do mercado relevante de bens ou serviços, aumento arbitrário dos lucros, exercício de forma abusiva da posição dominante e impedir a livre exploração de direitos da propriedade intelectual.

Por isso, o art. 24, IV, a, da mesma lei preceitua que pode o CADE recomendar aos órgãos públicos competentes (no caso, o INPI) a concessão de licença compulsória, em consonância com o art. 68, *caput*, da LPI.

⁶⁹ DIAS, Anna Cláudia Coelho. **A licença compulsória de patentes: a análise do caso Kaletra**. 2006. Monografia (Graduação em Direito) – Centro Universitário de Brasília, 2006, p. 39.

3.3.2.3 Falta de exploração do produto ou de uso integral do processo

O titular não só auferir vantagens com o patenteamento de sua invenção, mas também assume um compromisso – entre outros – perante a sociedade: a exploração econômica dessa patente. A exclusividade não pode constituir óbice ao mercado, privando a sociedade do fornecimento do invento e impedindo o seu desenvolvimento pela concorrência.

Assim, determina o art. 68, §1º, I, da LPI que a licença compulsória seja concedida quando a patente não for explorada por falta de fabricação ou por fabricação incompleta, bem como quando não houver o uso integral do processo. Quando a produção local não puder ser realizada por inviabilidade econômica, o titular pode suprir o mercado através de importações (art. 27.1 do TRIPs).

Para a arguição de falta de exploração deve haver transcorrido um período razoável para que o titular tivesse a chance de começar a explorar o bem patenteado, que, no Brasil, é de três anos contados da concessão (art. 68, §5º, da LPI). Após o requerimento da licença, o ônus de prova da efetiva exploração cabe ao titular (art. 73, §3º, da LPI).

3.3.2.4 Incapacidade de abastecer o mercado

Quando a patente é concedida, o titular tem o dever de conseguir suprir as necessidades do mercado, já que é o único que pode fazer uso do invento, seja através de produção interna seja, se constatada a inviabilidade econômica para essa produção, de importações, ou mesmo concedendo licença voluntária a terceiro que deseje explorar economicamente o produto ou processo.

Caso nenhuma dessas providências seja tomada, o déficit produtivo do titular da patente enseja a licença compulsória, considerando-se que não basta somente a regular exploração da invenção, como também o atendimento das necessidades do mercado (art. 68, §1º, II, da LPI).

3.3.2.5 Patentes dependentes

Uma patente é considerada dependente quando sua exploração depende da utilização de objeto de patente anterior, podendo ocorrer entre um produto e o

processo de que se origine e vice-versa (art. 70, §§1º e 2º, da LPI). Conforme os incisos do mencionado artigo, ocorrerá com a cumulação das seguintes situações:

- I – ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;
- II – o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e
- III – o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.⁷⁰

É notável o intuito do legislador de eliminar possíveis óbices ao desenvolvimento tecnológicos, delimitando a que produto ou processo se destina a patente concedida ao titular e evitando que esse prejudique a produção de outros bens que dependam de sua patente. Nesse ponto, a LPI entrou em consonância com a previsão do art. 31, I, do TRIPs.

Considerando que é de interesse social a atividade inventiva industrial como forma de progresso tecnológico, a proteção patentária de um produto ou processo que seja originário de outro não pode caracterizar óbice para as pesquisas desse produto ou processo. Uma patente que assim persistisse estaria contra seus próprios fundamentos. Apesar dessa visão, ainda há quem questione a razoabilidade desse tipo de licença compulsória, contestando até mesmo a disposição do acordo TRIPs.

3.3.2.6 Emergência nacional ou interesse público

O art. 71 da LPI e o art. 31, b, do TRIPs trazem a disciplina sobre o licenciamento concedido nas hipóteses de emergência nacional e de interesse público, mas a lei deixa de definir essas hipóteses, que, deixadas à cargo da subjetividade, podem até ser confundidas.

A regulamentação e definição desses dois conceitos foram feitas somente com o Decreto nº 3.201, de 06 de outubro de 1999. A emergência nacional ocorre quando haja o iminente perigo público, mesmo que somente em parte do território nacional, enquanto o interesse público engloba os fatos relacionados à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, entre outros, bem como aqueles de

⁷⁰ BRASIL. Presidência da República Federativa do Brasil. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 – Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 12 de abril de 2012.

primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do país (art. 2º, §§ 1º e 2º, do Dec. nº 3.201/99).

Diferente dos demais tipos de licenciamento compulsório, como é ato que emana diretamente do Estado e em benefício da população, não é necessário que governo tenha tentado negociar previamente a redução do preço por prazo razoável, no entanto existe a obrigação de informar o titular assim que o governo tiver certa base para considerar esse licenciamento (art. 31, b, do TRIPs).

Se o titular da patente ou o licenciado não conseguirem suprir as necessidades da população, deverá o Poder Executivo Federal, de ofício e através de ato de Ministro de Estado, declarar esse estado de emergência nacional ou interesse público, devendo o ato ser publicado imediatamente no Diário Oficial da União. No referido ato devem constar o prazo previsto para a licença, as hipóteses de prorrogação, bem como outros benefícios oferecidos pelo governo, em especial a forma de remuneração do titular (arts. 3º a 5º do Dec. nº 3.201/99).

Desde a concessão à extinção, inclusive quando as causas que motivaram a concessão da licença cessarem, bem como possíveis alterações posteriores do ato, o INPI será informado para fins de anotação (arts. 12 e 13 do Dec. nº 3.201/99).

4 ESTUDO DO CASO DO EFAVIRENZ

Desde sua inclusão no ordenamento jurídico brasileiro, a licença compulsória, tal como disposta no acordo TRIPs, tem sido utilizada para auxiliar o governo brasileiro nas negociações com grandes laboratórios para a redução de preços de medicamentos considerados essenciais, principalmente no tocante ao tratamento de soropositivos.

O Ministério da Saúde iniciava as negociações com a produtora farmacêutica, até mesmo para cumprir o requisito das negociações prévias e razoáveis para o licenciamento, as quais não chegavam a um resultado expressivo. Foi necessário que o Ministério declarasse o medicamento de interesse público e manifestasse sua intenção em realizar a “quebra de patente” para que os laboratórios reavaliassem seus preços e os reduzissem consideravelmente. Tal fato ocorreu com dois componentes do coquetel antiaids: o Nelfinavir, da Roche, em 2001, e o Kaletra, da Abbot, em 2005.

O mesmo procedimento seria realizado a partir de novembro de 2006 com a empresa Merck Sharp & Dohme, que tinha a patente da produção do Efavirenz – outro componente do coquetel – visando a redução dos preços. No entanto, o laboratório permaneceu firme nas negociações, diminuindo minimamente o valor dos medicamentos. Foi dentro dessa conjuntura que o primeiro caso de licenciamento compulsório ocorreu no Brasil, mais precisamente em maio de 2007.

4.1 Direito à saúde

A saúde foi reconhecida como direito humano internacionalmente a partir da Assembleia Geral das Nações Unidas ocorrida em 16 de dezembro de 1966. Em poucas palavras, direito humano é aquele que decorre da própria existência do homem, do qual a pessoa não poderia ser privada sem que houvesse grave atentado à sua personalidade.⁷¹ É algo intrínseco, indissociável, da natureza do homem.

Tendo em vista a ampla desigualdade existente entre as nações, difícil seria estabelecer um conceito que tivesse maior grau de concretude, sendo possível

⁷¹ ROCHA. *Op. Cit.*, p. 436.

apenas a noção abstrata de saúde. Caberia às nações soberanas, considerando suas necessidades, especificidades e condições financeiras, estabelecer um critério próprio.

A noção de direito à saúde, como direito humano, só foi debatida no Brasil em 1986, durante a VIII Conferência Nacional de Saúde, em que se chegou à seguinte definição no relatório final: a garantia estatal de condições dignas de vida e de acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação de saúde, em todos os seus níveis, a todos os habitantes do território nacional, entre cidadãos e estrangeiros, levando ao desenvolvimento pleno do ser humano em sua individualidade.

Para tanto, não basta a mera enunciação do direito no texto constitucional, como princípio orientador de políticas internas, mas a promulgação de leis específicas que assegurem os meios de efetivá-lo, possibilitando o acesso da população a medicamentos e serviços hospitalares, bem como o reparo de vicissitudes encontrados no sistema de saúde.

Na Constituição Federal de 1988, o direito à saúde está positivado em diversos dispositivos, tanto como direito individual (art. 5º, caput, da CF), como direito social (art. 6º da CF). O princípio orientador das políticas internas se encontra no art. 196 da CF: “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”.

4.2 Política Nacional de Medicamentos

Para a garantia do direito à saúde, é necessário que o Estado tome uma atitude mais ativa, atendendo primordialmente as necessidades mais básicas da população. A partir dessa perspectiva, a Organização Mundial da Saúde (OMS), o órgão responsável pela diretoria e coordenação dos assuntos relacionados à saúde no âmbito das Nações Unidas, publica de tempos em tempos uma relação de medicamentos essenciais desde 1977, sendo que cada nação pode por liberalidade própria e em atenção às suas particularidades, ampliar esse rol.

Entenda-se por medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da

população (dentre os quais, a AIDS). Sua disponibilidade deve ser contínua, em quantidade suficiente e em dosagem adequada.

Antes disso, o Brasil, pioneiramente no cenário mundial, já tinha se manifestado sobre essa matéria. Desde o Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, já era publicada uma lista de medicamentos necessários à terapêutica das doenças mais comuns no país, visando atender a duas das metas traçadas pelo Decreto nº 52.471 de 13 de setembro de 1963, de modo a orientar a produção de medicamentos pelas empresas nacionais, quais sejam: a ampliação da produção de medicamentos, mediante facilidades de acesso às matérias primas pela indústria nacional e a redução do custo dos medicamentos.

Desde então, os estímulos estatais buscavam a disponibilização desses medicamentos ao público por preços mais razoáveis e estáveis, de modo que atendesse à demanda dos enfermos, cabendo ao órgão responsável o estabelecimento de um teto durante um período razoável.

Posteriormente, o Ministério da Saúde publicou a portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, estabelecendo a Política Nacional de Medicamentos. De acordo com essa portaria, dentre vários outros objetivos, os medicamentos essenciais deveriam ser continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, compondo uma relação nacional de referência que serviria de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva.

A portaria não buscava somente a disponibilização universal e gratuita de medicamentos através do Sistema Único de Saúde (SUS), como também a adoção governamental de todas as medidas necessárias para oferecer as drogas ao público pelo menor preço possível.

4.3 Política Nacional de AIDS

A AIDS já é uma doença tão comum nos nossos dias que todos nós já temos uma boa noção de seus sintomas, seu modo de transmissão e seu tratamento

apenas para o controle, bem como da informação que traz maior preocupação: ainda não se tem uma cura definitiva para soropositivos.

Resumidamente, a AIDS (*acquired immune deficiency syndrome*) é o estágio mais avançado da doença causada pelo retrovírus HIV (*human immunodeficiency virus*), o qual ataca o sistema imunológico do corpo, deixando o paciente mais propício a aquisição de várias outras doenças infecciosas. Importante ressaltar que nem sempre o portador do HIV será vítima de AIDS, pois em alguns pacientes a doença não chega a se desenvolver, contudo ainda podem transmitir o vírus através de relações sexuais, compartilhamento de seringas etc.

O tratamento existente não ataca o vírus em si, mas contribui para o fortalecimento do sistema imunológico, evitando a contaminação por doenças oportunistas, e é realizado através da ingestão de vários medicamentos combinados, mais conhecido como “coquetel antiaids”.

Esse coquetel é composto por pelo menos três antirretrovirais que são combinados num só comprimido, que deve ser tomado sob prescrição médica, devido à complexa adaptação do organismo a esse tratamento. Um desses antirretrovirais, pertencente à classe dos inibidores não nucleosídios da transcriptase reversa, que impedem a multiplicação do vírus, é o Efavirenz.⁷²

No Brasil, com a portaria nº 1.587, de 03 de setembro de 2002, o Ministério da Saúde incluiu o Efavirenz no rol de medicamentos considerados essenciais às necessidades da população. No entanto, a sua previsão como medicamento gratuito se deu ainda antes disso, com a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que implantou a Política Nacional de AIDS.

Em poucas linhas, a referida lei – novamente em caráter pioneiro – estabelecia a distribuição gratuita dos componentes do coquetel antiaids para o tratamento de soropositivos, dentre eles o Efavirenz. Definiu-se ainda que a padronização das fichas ficaria a cargo do Ministério da Saúde, condicionadas a revisão e republicação anuais, e a verba utilizada seria retirada da Seguridade Social de todos os entes federativos.

A instauração da Política Nacional de AIDS não só estendeu o alcance do direito à saúde aos menos afortunados através da distribuição gratuita, como

⁷² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde. **Tipos de medicamentos antirretrovirais**. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pagina/quais-sao-os-antirretrovirais>>. Acesso em 13 de maio de 2012.

também fez com que o Brasil assumisse uma série de compromissos para com a população de modo a combater efetivamente a AIDS.

O processo de avaliação do cumprimento das metas estabelecidas suscita, portanto, questões que transcendem a simples observância das metas, no plano formal. Ele coloca desafios que apontam a necessidade de um monitoramento mais fino dos processos e resultados relacionados à assistência de indivíduos afetados pelo HIV/Aids no âmbito farmacêutico, no contexto de utilização de serviços do sistema de saúde ou ainda no nível comunitário. Também instiga indagações acerca da qualidade da assistência resultante das ações de um programa nacional diferenciado, sob diversos aspectos, mas que não prescinde do sistema de saúde brasileiro com um todo, às voltas com sérios problemas operacionais. Finalmente, evidencia questões colocadas na pauta do governo brasileiro em relação a como garantir a sustentabilidade da política de assistência farmacêutica a indivíduos com HIV/Aids, considerando os custos cada vez mais elevados.⁷³

Contudo, o Brasil não poderia mais investir em produção de medicamentos genéricos, visto que muitos dos medicamentos do coquetel antiaids vendidos por empresas da área farmacêutica são protegidos pela patente, a nível nacional e a nível internacional.

Compromisso de tamanha monta trouxe ao governo brasileiro um considerável ônus: comprar de grandes laboratórios esses remédios. Levando em conta os grandes investimentos necessários para a invenção de remédios dessa natureza, o interesse das empresas produtoras é o de usufruir da resposta lucrativa que oferece a patente. Por isso, muitas vezes esse preço é altíssimo e chega a comprometer a economia de certos países em desenvolvimento ou de industrialização tardia.

Esse é um grande obstáculo com o qual o Brasil tem que lidar para a garantia de acesso aos medicamentos para soropositivos, sem falar em outras dificuldades que serão explicadas adiante.

4.4 A contribuição da Declaração de Doha

A atenção ao direito humano à saúde também foi tema de discussão a nível internacional, no âmbito da OMC, quando foram observados os conflitos resultantes da aplicação do TRIPs, nos quais o choque entre o interesse privado das

⁷³ PORTELA, Margareth Crisóstomo; LOTROWSKA, Michel. **Assistência aos pacientes com HIV/Aids no Brasil**. São Paulo: Rev. Saúde Pública, 2006, p. 71.

grandes empresas, notadamente dos laboratórios transnacionais, e o interesse público.

A proteção à saúde e ao bem estar da população já eram tomados como normas principiológicas no TRIPs, como nos arts. 8.1⁷⁴ e 27.2⁷⁵, que previam a possibilidade de os países membros relativizassem a proteção da propriedade intelectual, em setores de importância vital para o seu desenvolvimento socioeconômico, bem como a exclusão da proteção de certos produtos que fossem considerados essenciais para a garantia de saúde da população.

Contudo, essas previsões não foram suficientes. Sendo assim, durante a 4ª Sessão da Conferência Ministerial de Doha, no Qatar, ocorrida de 09 a 14 de novembro de 2001, foi aprovada no âmbito da OMC uma declaração que reforçava os mecanismos de flexibilização da proteção da propriedade intelectual, em especial do licenciamento compulsório, para a defesa do direito à saúde, que ficou conhecida por Declaração de Doha.

Por meio desta, os países membros da OMC concordaram que a saúde pública deve ter primazia sobre os interesses comerciais, buscando integrar as economias nacionais de menor monta, que tinham maior dificuldade para atender às necessidades de seus cidadãos. Para isso, poderiam os países se valer de todos os instrumentos oferecidos pelo TRIPs.

A Declaração de Doha seria de grande valia futuramente para o Brasil, pois reafirmou a obrigação de o comércio internacional sempre ter em foco o direito à saúde, em especial das populações dos países menos desenvolvidos. Assim, declaração teve relevante repercussão para futuras concessões de licenças compulsórias com fundamento no interesse público.

⁷⁴ Article 8 – Principles – 1. Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement. (...)

⁷⁵ Article 27 – Patentable Subject Matter – (...) 2. Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

4.5 O Caso Efavirenz

No Brasil, o patenteamento do Efavirenz foi requerido pelo laboratório estadunidense Merck Sharp & Dohme – ou simplesmente Merck – e realizado em conjunto com outros 1.196 pedidos depositados no INPI logo após a promulgação da Lei da Propriedade Industrial em 1996.

A patente foi realizada por patente de revalidação, mais conhecida como *pipeline*, prevista nos arts. 230⁷⁶ e 231⁷⁷ da LPI, que tem sua constitucionalidade questionada pela doutrina e ainda não decidida pelos tribunais superiores, apesar dos inúmeros protestos.

Em poucas palavras, considerando que a discussão demanda um estudo aprofundado, que foge aos objetivos desse trabalho, o instituto se destinava àqueles

⁷⁶ Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente. § 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior. § 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no caput deste artigo. § 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem. § 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único. § 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento. § 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

⁷⁷ Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido. §1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei. § 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei. § 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil. § 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

que não chegaram, à luz da lei anterior, a depositar pedidos de patentes em certas áreas que não eram privilegiadas pela legislação anterior (fármacos, alimentos e químicos), desde que não tivessem ainda sido comercializadas em qualquer lugar no mundo e não houvessem sérios e efetivos esforços de produção no Brasil.

A medida não era exigida pelo TRIPs. Tratava-se de uma estratégia do Congresso Nacional para atrair o investimento de indústrias estrangeiras nessas áreas, que ainda viam o ordenamento jurídico brasileiro fragilizado no tocante à proteção da propriedade intelectual.

Note-se que, no entanto, a *pipeline* não exige a observância dos requisitos para a concessão da patente (novidade, atividade inventiva e utilidade industrial), ferindo os fundamentos do instituto. Com isso, sua constitucionalidade foi questionada por violação a três dispositivos constitucionais: pela ofensa à proteção da propriedade industrial (art. 5º, XXIX, da CF), pela violação do devido processo legal substantivo (art. 5º, LIV, da CF), e pela afronta ao princípio da isonomia (art. 5º, *caput*, da CF). Por isso, em maio de 2009, o Procurador Geral da República ingressou com a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4234, que se encontra em tramitação até o presente momento.⁷⁸

O tema da constitucionalidade das patentes de revalidação é extenso, sendo objeto de diversos trabalhos acadêmicos e de questionamentos doutrinários, sendo que uma posição definitiva da jurisprudência ainda é ausente, que, espera-se, se dará com o julgamento da ADI nº 4234. Malgrado gere uma discussão interessante, foge ao tema desse trabalho, portanto passaremos adiante sem mais considerações.

4.5.1 As negociações frustradas

Após o patenteamento por revalidação, o Brasil passou a importar da Merck o Efavirenz, que logo fez com que o mercado farmacêutico aumentasse de 10 bilhões de reais ao tempo da concessão para 23 bilhões de reais em 2006, pouco antes do licenciamento compulsório. O balanço de pagamentos brasileiro para

⁷⁸ PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. **Patentes e Criações Industriais**. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2009, p. 125. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20cria%C3%A7%C3%B5es_net.pdf?sequence=1>. Acesso em 13 de maio de 2012.

fármacos e medicamentos, o qual já era deficitário, quintuplicou negativamente nesse período⁷⁹.

Tal situação do mercado farmacêutico era insustentável e demandava uma redução do preço. Uma negociação entre o governo brasileiro e a Merck era necessária para reduzir os absurdos custos com o mercado farmacêutico, baseado numa análise farmaeconômica emitida pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos (mais conhecido como Farmanguinhos). Ademais, cumpria ao Ministério da Saúde preparar a indústria nacional para produzir futuramente o medicamento em questão. À essa época, a Farmanguinhos, com o apoio de outras empresas do setor, iniciou um processo de pré-qualificação de produtoras de farmoquímicos brasileiras.

O governo cuidou, portanto, para além da importação no primeiro ano, de se preparar para a produção local, não apenas do produto acabado, mas ir tão longe quanto possível no domínio da cadeia produtiva do princípio ativo objeto da licença compulsória. Depois de terem sido realizadas auditagens técnicas nas unidades produtivas privadas de fármacos anti-retrovirais em operação industrial no Brasil, foi constatado ser possível em um ano atender a demanda nacional através da contratação dos serviços de fabricação dos princípios ativos requeridos para a formulação de Efavirenz pelos laboratórios oficiais, neste caso, por Farmanguinhos e Lafepe. Tanto o Lafepe como a Cristália já possuem registro do genérico do Efavirenz de 200 mg, o que diminuirá o tempo necessário para os procedimentos produtivos e o registro na Anvisa do produto acabado, na apresentação mais usada, de 600 mg.⁸⁰

As negociações foram iniciadas em 1999 pelo Ministério da Saúde, que utilizava a ameaça de licenciamento compulsório para conseguir a redução dos preços, como efetivamente conseguiu com o Kaletra e o Nefinalvir. No entanto, a Merck não cedeu às pressões, reduzindo irrisoriamente o preço que era ofertado ao mercado brasileiro. O objetivo do Ministério da Saúde era de reduzir o custo de US\$ 1,59 (um dólar e cinquenta e nove centavos) para US\$ 0,65 (sessenta e cinco centavos de dólar) por comprimido de 600mg, valor pelo qual a empresa Merck vendia à Tailândia⁸¹.

⁷⁹ _____. Sobre o licenciamento compulsório da patente de Efavirenz. **Facto ABIFINA**, Rio de Janeiro, 7^a Ed., mai. 2007. Disponível em: <<http://www.abifina.org.br/informaNoticia.asp?cod=191>>. Acesso em 12 de maio de 2012.

⁸⁰ _____. Sobre o licenciamento compulsório da patente de Efavirenz. **Facto ABIFINA**, Rio de Janeiro, 7^a Ed., mai. 2007. Disponível em: <<http://www.abifina.org.br/informaNoticia.asp?cod=191>>. Acesso em 12 de maio de 2012.

⁸¹ Governo Lula decide quebrar patente de remédio anti-Aids. **Folha de São Paulo (Folha.com)**, São Paulo, 04 de maio de 2007. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134959.shtml>>. Acesso em 13 de maio de 2012.

4.5.2 O licenciamento

Após um considerável intervalo de tentativas frustradas de negociação, o Ministro da Saúde José Gomes Temporão, através da Portaria nº 886, de 24 de abril de 2007, declarou o Efavirenz como medicamento de interesse público. Tal ato foi emanado com fundamento no direito humano à saúde e na Política Nacional de AIDS, conforme explicitou a própria portaria. A disponibilização do medicamento se daria apenas para fins não comerciais, como era exigido pelo TRIPs, considerando desde logo a posterior licença compulsória.

À Merck foi dado o prazo de sete dias para se pronunciar sobre a medida, quando, após várias reuniões que vinham ocorrendo desde novembro de 2006, ofereceu uma redução expressiva de 30% sobre o valor do comprimido de 600mg, ficando o preço estipulado em US\$ 1,11 (um dólar e onze centavos), que valeria até 2010.

No entanto, a redução foi considerada insatisfatória, tendo em vista o preço ofertado ao governo tailandês, bem como a possibilidade de compra do genérico indiano que custava US\$ 0,45 (quarenta e cinco centavos de dólar) por comprimido de 600mg⁸².

Consequentemente, no mesmo ano viria o Decreto nº 6.108, de 04 de maio de 2007, determinando o licenciamento compulsório do Efavirenz para fins de uso público e não comercial (ou seja, com base no interesse público). As condições foram: a duração de cinco anos, prorrogável por igual período, salvo se cessarem as circunstâncias que o motivaram antes, e a remuneração a título de royalties em 1,5% sobre o preço do remédio produzido e acabado ou o preço em que foi entregue. A medida previa a possibilidade de importação do produto, caso fosse inviável a produção por empresas brasileiras.

A partir do licenciamento, o estoque comprado da Merck ainda duraria até agosto de 2007, tempo suficiente para que o governo brasileiro negociasse a importação do genérico produzido pelos laboratórios indianos pré-qualificados pela OMS.

Ademais, o governo investiu na produção interna desse princípio ativo, através da Farmanguinhos e do Laboratório Farmacêutico do Estado de

⁸² RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: ontexualização. **Rev Panam Salud Publica**, 2009; 26(6): 553–9, *passim*.

Pernambuco (Lafepe), em regime de consórcio com as empresas privadas Globequímica, Cristália e Nortec. Com isso, o Brasil importou o medicamento do exterior até 2010, sendo que o estoque perdurou até 2011, quando a produção passou a ser totalmente nacional.

4.5.3 As repercussões do licenciamento

Após o decreto nº 6.108/07, a Merck apontou as consequências negativas da medida, que dificultaria futuras negociações com o Brasil à nível internacional, bem como afastaria os investimentos de empresas estrangeiras no país. Alegou ainda que, em comparação a outros componentes do coquetel antiaids, é o que possui o menor preço, elaborado de acordo com os critérios da ONU e com valor reduzido para os países onde o índice de infecção do HIV é alto, ou seja, que os soropositivos representem mais de 1% da população total.⁸³

As previsões da empresa, no entanto, foram errôneas. A atitude do governo brasileiro, que, além de agir em defesa da saúde de seus cidadãos, seguiu adequadamente os trâmites requeridos pelo acordo TRIPs para a decretação do licenciamento compulsório e foi elogiada pela comunidade internacional. Ademais, o fato de ser um dos produtos mais baratos do coquetel antiaids não o exime da responsabilidade para com a sociedade, nem pela estipulação de preço tão exorbitante, apesar das tentativas de negociação do Ministério da Saúde.

Em discurso proferido sobre o decreto nº 6.108/07, o anterior Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, manifestou o seu desagrado pela atitude da empresa Merck que, não só no aspecto ético, mas econômica e politicamente falando, não reduziu o preço do comprimido de 600mg, mesmo considerando a diferença de quase um dólar em comparação ao preço que era cobrado em outros países, “como se um doente brasileiro fosse inferior a um doente na Malásia”.⁸⁴

⁸³ Fabricante de Efavirenz critica governo Lula por quebra de patente. **Folha de São Paulo (Folha.com)**, São Paulo, 04 de maio de 2007. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134992.shtml>>. Acesso em 15 de maio de 2012.

⁸⁴ Discurso do presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, na cerimônia de assinatura de ato de licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz. **Sítio eletrônico da Secretaria do Planalto**, Brasília, 04 de maio de 2007. Disponível em: <<http://www.imprensa.planalto.gov.br>>. Acesso em 10 de maio de 2012.

Houve quem criticasse a comparação tida como esdrúxula do Presidente, mas não nos afigura assim. A ONU toma por base o índice de desenvolvimento humano (IDH), utilizando dados comparativos como o produto interno bruto, a taxa de alfabetização, a expectativa de vida, o índice de natalidade e outros fatores, para estabelecer uma comparação entre a qualidade de vida dos cidadãos dos países que a compõem e publicando resultados anualmente através do Programa das Nações Unidas de Desenvolvimento (PNUD). De acordo com esses índices, atualizado até 2010, o Brasil teria o índice de 0,699, a Malásia de 0,744 e a Tailândia de 0,654. O descompasso entre os países é baixo, sendo que o da Malásia ainda supera o brasileiro.⁸⁵

À época, o Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, ao contrário do que afirmou a Merck, informou que o licenciamento do Efavirenz não iria ameaçar o mercado farmacêutico interno, que era de aproximadamente 10 bilhões de dólares por ano, estando o Brasil entre os dez principais consumidores de medicamentos do mundo. E mesmo se houvesse alguma retaliação por parte de empresas estrangeiras, o interesse brasileiro era o de incentivar o desenvolvimento interno de medicamentos pelos laboratórios nacionais, contando com o apoio do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico (BNDES).⁸⁶

Por outro lado, o diretor da Câmara Econômica dos Estados Unidos, Mark Smith, repudiou o decreto, chegando a afirmar que o licenciamento poderia ter repercussões negativas no programa de benefícios fiscais, pelo qual o Brasil exportava em torno de US\$ 3,5 bilhões, o que foi pesadamente criticado por ativistas brasileiros.⁸⁷

No plano internacional, durante a 60ª Assembleia Mundial de Saúde, ocorrida em Genebra, Suíça, em 15 de maio de 2007, o Ministro das Relações Exteriores, Celso Amorim, ressaltou o cumprimento das normas internacionais sobre propriedade intelectual pelo Brasil, bem como a transparência de todo o

⁸⁵ PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. **Tabelas de indicadores do desenvolvimento humano.** Disponível em: <http://hdr.undp.org/en/media/HDR_2010_PT_Tables_reprint.pdf>. Acesso em 17 de maio de 2012.

⁸⁶ Quebra de patente não deve gerar retaliação de laboratório, diz ministro. **Folha de São Paulo (Folha.com)**, São Paulo, 04 de maio de 2007. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134982.shtml>>. Acesso em 10 de maio de 2012.

⁸⁷ Ativistas classificam Câmara Comercial dos EUA de apelativa e autoritária. **Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde**, Brasília, 07 de maio de 2007. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br>>. Acesso em 13 de maio de 2012.

procedimento ocorrido. Destacou ainda a importância e avanço da política brasileira para o tratamento de soropositivos no plano internacional, trazendo novamente à pauta de discussões, no âmbito do TRIPs e da OMC, a licença compulsória de medicamentos contra a AIDS.⁸⁸

De fato, a concessão do licenciamento foi material e formalmente cabível, em harmonia com os princípios fundamentadores da patente e com as normas do TRIPs e da LPI. Primeiramente, a medida se norteou sempre pelo atendimento ao bem estar social, principalmente dos soropositivos, em homenagem ao direito humano à saúde.

Cumprir lembrar ainda que a patente constitui uma limitação ao acesso da população à criação, tão somente por uma ficção jurídica, que é um meio, não um fim em si. Só se pode fundamentar o estímulo à pesquisa através das patentes quando se visualiza o destinatário final: a própria sociedade. Assim, existência frágil das patentes só pode ser mantida se conciliada com o interesse público, como bem se registrou nas teorias do plano social e utilitarista.

Portanto, com a devida importância que deve se dar à propriedade privada, o público deve prevalecer sobre o privado quando ocorrerem certas situações elencadas na lei, que no caso foi a necessidade de uso no tratamento de diversos soropositivos, sem que comprometesse o mercado interno brasileiro (a economia foi de, aproximadamente, US\$ 30 milhões).

Formalmente, o licenciamento respeitou os trâmites estabelecidos no TRIPs para a licença compulsória por interesse público, e foi até mesmo além, dando várias oportunidades de negociação para a empresa Merck. Ademais, os direitos da empresa não cessaram, tendo esta ainda a titularidade da patente, bem como os lucros advindos dos *royalties*.

Atualmente, o efavirenz é o medicamento mais utilizado no tratamento de soropositivos. Cerca de 104 mil pessoas utilizam esse composto, o que corresponde a 47,5% dos pacientes com AIDS no Brasil, segundo dados do Ministério da Saúde. Tal quadro é suficiente para mostrar a relevância do fornecimento contínuo e em quantidade considerável aos soropositivos. Por isso, foi emitido o Decreto nº 7.723,

⁸⁸ Ministro Celso Amorim defende licenciamento compulsório do Efavirenz. **Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde**, Brasília, 15 de maio de 2007. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISE77B47C8ITEMID9B10802C8FC04AED8950CFCFD63DF8FAPTBRIE.htm>>. Acesso em 13 de maio de 2012.

de 04 de maio de 2012, prorrogando o prazo de licenciamento do Efavirenz por mais cinco anos.

5 CONCLUSÃO

Numa economia capitalista como a nossa, baseada no estímulo ao empreendedorismo e na livre iniciativa (art. 1º, IV, da CF)⁸⁹, é fundamental que o governo tenha à sua disposição formas de direcionar os investimentos das grandes empresas e grupos empresariais através de incentivos em determinadas áreas.

O governo pode incentivar a produção criativa do ser humano e a celeridade do desenvolvimento tecnológico, melhorando, por exemplo, a facilidade no manuseio de eletrônicos e os tratamentos farmacológicos. Para tanto, o governo dispõe de diversos instrumentos, tais como a isenção ou redução de carga tributária, a oferta de empréstimos através da emissão de títulos, o patenteamento de invenções etc.

A patente é considerada atualmente o método mais eficaz e barato de estímulo ao investimento em pesquisa e desenvolvimento. Teoricamente, a incorporação de um sistema de patentes é justificável a partir das quatro teorias catalogadas por William Fischer, como tratado no tópico 2.3.2. Seja protegendo o direito humano à propriedade, a manifestação da personalidade ou o bem estar ou enriquecimento social, as patentes encontram ampla aceitação na doutrina e nas legislações de todo o mundo.

Além disso, a OMC, que já possui 155 países integrantes, exige a proteção da propriedade intelectual nos ordenamentos jurídicos internos, através da assinatura do acordo TRIPs, devido aos reflexos que a falta de normatização dessa matéria pode ocasionar ao mercado, como bem se observou no grande volume de contrafações ocorridas nos anos 70. Até mesmo por motivos diplomáticos e para usufruir dos benefícios da OMC, é importante a adesão ao modelo internacional de proteção de propriedade intelectual.

Esse modelo permite a previsão de licenciamento compulsório, quando presentes o interesse público ou a emergência nacional. Sua fundamentação reside no fato de a patente já nascer como um instituto jurídico para propiciar o desenvolvimento técnico, a fim de beneficiar a população.

⁸⁹ Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: (...) IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;

Para o caso das patentes farmacêuticas, entram em choque dois princípios: o direito à saúde e a propriedade privada. Ambos são direitos fundamentais do ser humano e, por decorrência dessa natureza, não podem ser suprimidos *in totum*. Para harmonizá-los, a legislação deve prever restrições a cada um, as quais devem ser cuidadosamente arrazoadas, não só na forma principiológica, mas também apresentando as formalidades para dar concretude a essas disposições.

Seguindo essa lógica, a patente farmacêutica é uma limitação ao direito a saúde – em especial, ao acesso a medicamentos –, enquanto a licença compulsória afasta o direito de propriedade. Como já visto, este é um sopesamento teoricamente justificado e recepcionado por legislações em diferentes níveis: no internacional e no interno, constitucionalmente ou em lei ordinária.

A prevalência da necessidade da sociedade sobre o interesse privado é ressaltada na Declaração de Doha, que reiterou a importância de concessão de licenças compulsórias de medicamentos para que não fossem desestabilizadas as economias dos países em desenvolvimento, posto que os preços de fármacos, via de regra, são elevados.

As Políticas Nacionais de Medicamentos e de AIDS preveem o tratamento gratuito de pacientes portadores de HIV ou vítimas da AIDS. Com vistas a dar efetividade a essas políticas, o Brasil iniciou, logo após a assinatura do TRIPs, uma série de negociações com os grandes laboratórios internacionais para conseguir a redução dos valores dos medicamentos que compunham o coquetel antiaids. A Merck Sharp & Bohme foi o primeiro desses laboratórios a recusar todas as propostas realizadas pelo Ministério da Saúde, aceitando apenas diminuições ínfimas do preço do Efavirenz.

Tendo em vista o descompasso com a Merck, o Ministério da Saúde publicou uma portaria em que declarava o interesse público do Efavirenz para quem, em 2007, o Presidente da República decretasse o licenciamento compulsório deste. A medida foi alvo de críticas, apesar de que outros países já tinham decretado licenças, tais como a Itália, o Canadá e a Tailândia, provocando reações negativas da Merck e dos EUA, mas com boa aceitação da comunidade internacional.

Malgrado a polêmica gerada, o decreto presidencial foi acertado, na medida em que se harmonizou com os fundamentos nos quais se erige a patente e com as normas previstas em acordos internacionais. A função social da propriedade

não permite que o interesse público, notadamente dos pacientes de HIV e AIDS, seja ignorado apenas para dar lucro ao inventor. Seria uma afronta à ética e à própria existência digna do ser humano.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Alberto Francisco Ribeiro de. **Os princípios estruturantes do acordo TRIPs: um contributo para a liberalização do comércio mundial**. In: Boletim de Ciências Económicas da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Coimbra, 2004.

ARRUDA, Gustavo Fávaro; CERDEIRA, Pablo de Camargo. Patentes de medicamento e saúde pública. In: RODRIGUES JR, Edson Beas Rodrigues; POLIDO, Fabrício. **Propriedade Intelectual: novos paradigmas internacionais, conflitos e desafios**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

Ativistas classificam Câmara Comercial dos EUA de apelativa e autoritária. **Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde**, Brasília, 07 de maio de 2007. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br>>. Acesso em 13 de maio de 2012.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. A Importância dos Sistemas Nacional e Internacional de Patentes no Estado Contemporâneo. In: ADOLFO, Luiz Gonzaga Silva (coord.); WACHOWIZ, Marcos (coord.). **Direito da Propriedade Intelectual – Estudos em homenagem ao Pe. Bruno Jorge Hammes**. 1ª ed., 4ª reimp. Curitiba: Juruá, 2009.

BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BERGEL, Salvador D. A situação limite do sistema de patentes: em defesa da dignidade das invenções humanas no campo da biotecnologia. In: CARNEIRO, Fernanda; EMERICK, Maria Celeste. **Limite – a ética e o debate jurídico sobre acesso e uso do genoma humano**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. Disponível em: <<http://www.dbbm.fiocruz.br/ghente/publicacoes/limite/situacao.pdf>>. Acesso em 13 de abril de 2012.

BRASIL, Nelson; COSTA, Eduardo. Sobre o licenciamento compulsório da patente de Efavirenz. **Facto ABIFINA**, Rio de Janeiro, 7ª Ed., mai. 2007. Disponível em: <<http://www.abifina.org.br/informaNoticia.asp?cod=191>>. Acesso em 12 de maio de 2012.

BRASIL. Presidência da República Federativa do Brasil. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 12 de abril de 2012.

BRASIL. Presidência da República Federativa do Brasil. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 – Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 12 de abril de 2012.

BRASIL. Presidência da República Federativa do Brasil. **Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 – altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9610.htm>. Acesso em: 12 de abril de 2012.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 642.213-RJ.** Relator: Ministro João Otávio de Noronha. Brasília, 02 de agosto de 2010. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp>>. Acesso em 02 de maio de 2012.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 960.728-RJ,** Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Brasília, 15 de abril de 2009. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/revistaelectronica/ita.asp?registro=200701343888&dt_publicacao=15/04/2009>. Acesso em 02 de maio de 2012.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 466.343-SP,** Relator: Ministro Cezar Peluso. Brasília, 06 de junho de 2009. Disponível em: <www.stf.jus.br>. Acesso em 10 de maio de 2012.

CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia. **A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos.** Rio de Janeiro: Cad. Saúde Pública, 2007.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial, vol. 1 – Direito de Empresa.** 12ª ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2008.

DI BLASI, Gabriel. **A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais e transferência da tecnologia.** Rio de Janeiro: Forense: 2010.

DIAS, Anna Cláudia Coelho. **A licença compulsória de patentes: a análise do caso Kaletra.** 2006. Monografia (Graduação em Direito) – Centro Universitário de Brasília, 2006.

Discurso do presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, na cerimônia de assinatura de ato de licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz. **Imprensa da Secretaria do Planalto,** Brasília, 04 de maio de 2007. Disponível em: <<http://www.imprensa.planalto.gov.br>>. Acesso em 10 de maio de 2012.

DUGUIT, Léon. **Las transformaciones del derecho público y privado.** Trad. de Adolfo G. Posada, Ramon Jaén e Carlos G. Posada. Buenos Aires: Heliasta, 1975.

FISCHER, William. **Theories of Intellectual Property.** In: MUNZER, Stephen. **New Essays in the Legal and Political Theory of Property.** Cambridge University Press, 2001. Acesso em 18 de abril de 2012. Disponível em: <<http://cyber.law.harvard.edu/people/tfisher/iptheory.pdf>>

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito Civil Brasileiro, vol. 1: Parte Geral.** 4ª ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2007.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito Civil Brasileiro, vol. 5: Direito das Coisas.** 4ª ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2009.

Governo Lula decide quebrar patente de remédio anti-Aids. **Folha de São Paulo (Folha.com)**, São Paulo, 04 de maio de 2007. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134959.shtml>>. Acesso em 13 de maio de 2012.

HEATH, Christopher. Os limites dos direitos patentários em termos temporais, geográficos e de conteúdo. In: RODRIGUES JR, Edson Beas Rodrigues; POLIDO, Fabrício. **Propriedade Intelectual: novos paradigmas internacionais, conflitos e desafios.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

MARTIN, Brian. Against Intellectual Property. In: DRAHOS, Peter (ed.). **Intellectual Property (International Library of Essays in Law and Legal Theory).** Aldershot, UK: Dartmouth, 1999, p. 517-532. Disponível em <<http://www.bmartin.cc/pubs/95psa.html>>. Acesso em 18 de abril de 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde. **Tipos de medicamentos antirretrovirais.** Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pagina/quais-sao-os-antirretrovirais>>. Acesso em 13 de maio de 2012.

Ministro Celso Amorim defende licenciamento compulsório do Efavirenz. **Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde**, Brasília, 15 de maio de 2007. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISE77B47C8ITEMID9B10802C8FC04AED8950CFCFD63DF8FAPTBRIE.htm>>. Acesso em 13 de maio de 2012.

PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. **Patentes e Criações Industriais.** Rio de Janeiro: Editora FGV, 2009. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/patentes%20e%20cria%C3%A7%C3%B5es_net.pdf?sequence=1>. Acesso em 13 de maio de 2012.

PICARD, Edmond. **Embryologie juridique, nouvelle classification des droits.** Journal de Droit International Privé de Clunet, 1883.

PORTELA, Margareth Crisóstomo; LOTROWSKA, Michel. Assistência **aos pacientes com HIV/Aids no Brasil.** São Paulo: Rev. Saúde Pública, 2006; p. 70-79.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. **Tabelas de indicadores do desenvolvimento humano.** Disponível em: <http://hdr.undp.org/en/media/HDR_2010_PT_Tables_reprint.pdf>. Acesso em 17 de maio de 2012.

Quebra de patente não deve gerar retaliação de laboratório, diz ministro. **Folha de São Paulo (Folha.com)**, São Paulo, 04 de maio de 2007. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134982.shtml>>. Acesso em 10 de maio de 2012.

ROCHA, Thiago Gonçalves Paluma; CARVALHO, Heitor Humberto do Nascimento; ANDRADE, Juliana Demori de Andrade. Acesso a medicamentos essenciais: promoção da saúde pública e dos direitos humanos. In: **Estudos de Direito Internacional**, vol. XVI. Curitiba: Juruá Editora, 2009.

SANTOS, Manoel J. Pereira dos. A regulamentação da propriedade intelectual e da transferência de tecnologia no comércio internacional. **Revista da ABPI**, São Paulo, nº 39, p. 15-22, mar./abr. de 1999.

UNITED NATIONS. **Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados de 1969**. Disponível em: <http://untreaty.un.org/ilc/texts/instruments/english/conventions/1_1_1969.pdf>. Acesso em 11 de maio de 2012.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Convenção de Estabelecimento da OMPI**. Disponível em: <http://www.wipo.int/treaties/en/convention/trtdocs_wo029.html#P50_1504> Acesso em 19 de abril de 2012.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Histórico da formação da OMPI**. Disponível em: <www.wipo.int/about-wipo/en/history.html>. Acesso em 08 de abril de 2012.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Lista de países membros da OMPI**. Disponível em: <www.wipo.int/members/en/>. Acesso em 08 de abril de 2012.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Acordo sobre os Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio**. Disponível em: <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf>. Acesso em 20 de abril de 2012.