



UNISUL

UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA

SÔNIA ORBEN BÖGER

**FLEXIBILIZAÇÃO DO DIREITO À PROPRIEDADE INDUSTRIAL PELA
QUEBRA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS DIANTE DO PRINCÍPIO DA
FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE**

Tubarão

2011

SÔNIA ORBEN BÖGER

**FLEXIBILIZAÇÃO DO DIREITO À PROPRIEDADE INDUSTRIAL PELA
QUEBRA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS DIANTE DO PRINCÍPIO DA
FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE**

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em
Direito, da Universidade do Sul de Santa Catarina,
como requisito parcial para a obtenção do título de
Bacharel.

Linha de pesquisa: Justiça e Sociedade

Orientadora: Prof^ª Greyce Ghisi Luciano Cabreira, Esp.

Tubarão

2011

SÔNIA ORBEN BÖGER

**FLEXIBILIZAÇÃO DO DIREITO À PROPRIEDADE INDUSTRIAL PELA
QUEBRA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS DIANTE DO PRINCÍPIO DA
FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE**

Esta monografia foi julgada adequada à obtenção do título de Bacharel em Direito e aprovada em sua forma final pelo Curso de Graduação em Direito, da Universidade do Sul de Santa Catarina.

Tubarão, 16 de junho de 2011.

Professora e Orientadora Greyce Ghisi Luciano Cabreira, Esp.
Universidade do Sul de Santa Catarina

Prof. Marcelo Rocha Cardozo, Esp.
Universidade do Sul de Santa Catarina

Prof. Ricardo Willemann, Esp.
Universidade do Sul de Santa Catarina

A Deus, pelo amor incondicional. Ao meu noivo, aos meus pais, aos meus avós e às minhas irmãs, por me proporcionarem a felicidade.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, cumpre-me agradecer a Deus, que, pelo seu amor incondicional, criou todas as coisas do Universo e que, pela sua misericórdia, deu-nos seu único filho, Jesus, para que aprendêssemos o amor ao próximo como única forma de sobrevivência digna.

Em segundo lugar, cabe-me agradecer aos meus pais, Tarcisio Böger e Lúcia Orben Böger, que, apesar de todas as dificuldades da vida, jamais se deixaram abater e, muitas vezes, abriram mão de seus sonhos e desejos para que eu pudesse realizar os meus. Aos meus queridos pais, minha eterna gratidão.

Neste momento, indispensável se faz agradecer ao meu amado noivo, Jordanes Momm Macieski, que, com todo o seu amor, dedicação e paciência, jamais permitiu que eu desistisse nas horas de cansaço e desânimo. Ao meu noivo, que sempre compartilha comigo os sonhos, as alegrias, que inspira as minhas vitórias, os mais amorosos agradecimentos.

Impossível, ainda, deixar de agradecer aos meus avós, Gabriel Böger e Aguida Böger, meus segundos pais, eles que jamais me permitiram esquecer os valores da família e a importância da união na conquista dos objetivos.

Não posso deixar de agradecer, também, às minhas irmãs, Taise e Scheila Böger, companheiras dedicadas que vibram comigo a cada conquista, como se delas fosse. Às minhas irmãs, todo o meu carinho, amor e os mais sinceros agradecimentos.

Meu especial agradecimento, ainda, à professora e orientadora, Greyce Ghisi Luciano Cabreira, que, apesar de todas as suas obrigações, abriu mão de seu tempo e aceitou acompanhar-me nesta caminhada, orientando a elaboração do presente trabalho.

Cabe-me agradecer, também, a querida prima, Rosilda Böger, que, prontamente, aceitou colaborar para a realização do presente trabalho, em sua adequação às normas da Língua Portuguesa. À Rosilda, meu muito obrigada.

Gostaria de agradecer, ainda, a todos os meus amigos, em especial à Maria Regina Medeiros e à Andréa Lapa Lunardi, companheiras fiéis que, ao longo desta trajetória, compartilharam momentos de dificuldades e alegrias. A vocês duas, minhas amigas, meu muitíssimo obrigada.

Por fim, gostaria de agradecer a todos aqueles que, de qualquer forma, contribuíram para a realização deste sonho, a todos que torceram e rezaram pelas minhas conquistas e para a minha felicidade. A todos que vibraram com as minhas vitórias, meus mais sinceros agradecimentos.

“Quem poderia patentiar o sol?”

Jonas E. Salk, quando perguntado porque não patentiava sua vacina contra a poliomielite.” (Fernando Lopes Ferraz Elias).

RESUMO

O presente estudo efetuou uma análise da relação entre o instituto do licenciamento compulsório de medicamentos regulado pelos artigos 68 à 71 da Lei nº 9.279 de 1996 e a efetividade do Princípio da Função Social da Propriedade estabelecido nos artigos 5º, inciso XXIII, e 170, inciso III, da Constituição Federal de 1988. Para a realização da pesquisa, utilizou-se como método de abordagem, o método dedutivo, partindo-se de uma visão geral acerca da proteção estabelecida à propriedade intelectual dos medicamentos no ordenamento jurídico brasileiro, até verificar-se a sua flexibilização pelo instituto do licenciamento compulsório, como forma de efetivação do Princípio constitucional da Função Social da Propriedade. O método de procedimento empregado foi o monográfico, com a realização de um estudo detalhado do direito de propriedade intelectual, do direito de propriedade industrial, das patentes farmacêuticas, do instituto do licenciamento compulsório, além do Princípio da Função Social da Propriedade, no ordenamento jurídico brasileiro. A técnica de pesquisa utilizada foi a pesquisa bibliográfica, com coleta de informações e fundamentos em doutrinas, artigos científicos, legislações e jurisprudências, os quais sustentam a efetividade do Princípio da Função Social da Propriedade pela utilização do instituto do licenciamento compulsório das patentes de medicamentos. A pesquisa evidenciou que as patentes de medicamentos são protegidas no Direito brasileiro pela Lei da Propriedade Industrial, a qual regulamenta a propriedade intelectual estabelecida na Constituição Federal de 1988, como forma de viabilizar o desenvolvimento científico e tecnológico. Verificou-se, também, que as patentes de medicamentos, em conformidade com a Carta Maior, devem atender a uma finalidade social, qual seja: a promoção do direito à saúde. Vislumbrou-se, ainda, que o instituto do licenciamento compulsório permite a interferência do Estado no direito de exclusividade de exploração conferido pelas patentes de medicamentos nas situações estabelecidas pela Lei da Propriedade Industrial, as quais evidenciam a necessidade de atendimento do Princípio da Função Social da Propriedade. Desta feita, a análise dos entendimentos doutrinários estudados, permitiu concluir que o licenciamento compulsório, tal como se apresenta na legislação brasileira, destina-se a proporcionar a efetividade do Princípio constitucional da Função Social da Propriedade.

Palavras chave: Propriedade intelectual. Propriedade industrial. Patentes. Medicamentos.

ABSTRACT

This study analyzed the relationship between the institute of compulsory licensing of drugs by articles 68 to 71 of Law N°. 9279 from 1996, and the effectiveness of the Principle of Social Function of Property found in Articles 5, section XXIII and 170, III from the Federal Constitution of 1988. The deductive method has been used as approaching method for this study, starting by an overview of established intellectual property protection of medicines according to Brazilian legal system and also verifying its flexibility within the Institute of compulsory licensing as a means of effectiveness of the constitutional principle of the Social Function of Property. The proceeding method applied was the monographic, which was carried out along with a detailed study of the intellectual property right, industrial property right, pharmaceutical patents, the institute of compulsory licensing and the Principle of Social Function of Property, according to Brazilian legal system. The researching technique used was a literature search, with the collections of information from foundations and doctrines, scientific articles, legislation and jurisprudence, which support the effectiveness of the Principle of Social Function of Property by the use of the institute of compulsory licensing of patents on medicines. The research showed that drug and medicine patents find protection in law by the Brazilian Industrial Property Law, which regulates intellectual property established in the Federal Constitution of 1988, as a means of enabling the scientific and technological development. It was also found out that drug and medicine patents, in accordance with the Federal Constitution, must fulfill a social purpose, which is promoting the access to healthcare. It was also concluded that the institute of compulsory licensing allows state interference to exercise sovereign rights of exploration, granted by drugs and medicines patents within Industrial Property Law, which point toward the necessity of applying the Principle of Social Function Property. Therefore, the analysis of doctrinal understandings concluded that the compulsory licensing, as presented in the Brazilian legislation, intended to provide the effectiveness of constitutional principle of the Social Function of Property.

Keywords: Intellectual Property. Industrial Property. Patents. Medicines.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial

LPI - Lei da Propriedade Industrial

PCT - Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes

TRIPS - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
1.1 DELIMITAÇÃO DO TEMA E FORMULAÇÃO DO PROBLEMA	11
1.2 JUSTIFICATIVA	12
1.3 OBJETIVOS	13
1.3.1 Objetivo geral	13
1.3.2 Objetivos específicos	13
1.4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	14
1.5 DESENVOLVIMENTO DO TRABALHO: ESTRUTURAÇÃO DOS CAPÍTULOS	15
2 DA PROPRIEDADE INTELECTUAL	17
2.1 HISTÓRICO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL	18
2.2 DOS DIREITOS AUTORAIS.....	22
2.3 DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL.....	24
2.3.1 O direito de propriedade industrial no ordenamento jurídico brasileiro	26
2.3.1.1 Do desenho industrial	28
2.3.1.2 Da marca.....	29
2.3.1.3 Do modelo de utilidade.....	30
2.3.1.4 Da invenção	31
3 DO PROCEDIMENTO PARA A CONCESSÃO DE PATENTES AOS MEDICAMENTOS NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO	33
3.1 DO PEDIDO DE PATENTE.....	34
3.1.1 Do requisito da novidade	38
3.1.2 Do requisito da atividade inventiva	40
3.1.2 Do requisito da aplicação industrial	40
3.2 DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELA PATENTE.....	42
3.3 DA VIGÊNCIA DA PATENTE.....	45
4 DO INSTITUTO DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DAS PATENTES DE MEDICAMENTOS	48
4.1 DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO PARA SALVAGUARDAR INTERESSE ECONÔMICO	50
4.2 DA LICENÇA COMPULSÓRIA PELA NÃO EXPLORAÇÃO DA PATENTE	53
4.3 DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO PELA EXPLORAÇÃO INSUFICIENTE	

AO MERCADO	54
4.4 DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO PARA ATENDER INTERESSES TECNOCIENTÍFICOS NO CASO DE DEPENDÊNCIA DE PATENTES	55
4.5 DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO POR EMERGÊNCIA NACIONAL OU INTERESSE PÚBLICO	57
4.6 DOS PROCEDIMENTOS LEGAIS INDISPENSÁVEIS AO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO	59
4.7 DO INSTITUTO DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DAS PATENTES DE MEDICAMENTOS COMO FORMA DE EFETIVAÇÃO DO PRINCÍPIO CONSTITUCIONAL DA FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE	62
5 CONCLUSÃO	72
REFERÊNCIAS	75
ANEXOS	81
ANEXO A - Decreto nº 6.108 de 2007	82
ANEXO B - Portaria nº 886, de 24 de abril de 2007	84

1 INTRODUÇÃO

O presente estudo analisa a propriedade industrial, mais especificadamente as patentes, como forma de se estabelecer a proteção às invenções de produtos farmacêuticos, pela concessão de exclusividade de exploração ao titular da criação intelectual nos termos da Lei nº 9.279 de 1996¹, também conhecida como Lei da Propriedade Industrial (LPI).

Em contrapartida aos interesses do titular da patente, o mesmo texto legal em questão estabelece o instituto do licenciamento compulsório como forma de flexibilização do direito à propriedade industrial, o qual possibilita, inclusive, a interferência do Estado, a fim de assegurar os interesses sociais do direito à saúde e adequar a propriedade privada ao Princípio constitucional da Função Social da Propriedade.

Desta feita, o objeto do presente estudo delimita-se e justifica-se pelos objetivos, conceitos e métodos de pesquisa conforme se destaca na sequência.

1.1 DELIMITAÇÃO DO TEMA E FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

As invenções de medicamentos, protegidas pela propriedade intelectual, mais especificadamente a propriedade industrial na forma de patentes, encontram-se reguladas, no ordenamento jurídico brasileiro, pela Lei nº 9.279 de 1996, a qual se destina a efetivar o direito de propriedade estabelecido na Constituição Federal de 1988 (CF).²

A proteção conferida pela patente à invenção de medicamentos assegura ao seu titular o direito de exploração exclusiva, cabendo somente a ele a possibilidade de produção e comercialização do bem protegido, por um determinado período de tempo. Tal proteção justifica-se pelo progresso científico e tecnológico gerado pelo inventor, ao qual se deve assegurar uma contraprestação.

No entanto, ao lado do direito de exclusividade concedido ao inventor de um medicamento tem-se presenciado a formação de uma população desprovida de condições de sobrevivência digna, cada vez mais carente de proteção e de políticas públicas, sobretudo na área da saúde.

¹ 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/leis/19279.htm> >. Acesso em: 20 maio 2011.

² BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 20 maio 2011.

Assim, o sistema de proteção às criações humanas em relação aos medicamentos, inúmeras vezes, mostra-se em desequilíbrio com outros direitos fundamentais, como o direito à saúde, e, portanto, com a função social da propriedade, ambos assegurados pela CF.

Tal desequilíbrio ocorre na medida em que o direito de exploração exclusiva por parte do criador, assegurado pela proteção à propriedade industrial, permite que grandes laboratórios, produtores de medicamentos indispensáveis à cura e tratamento de diversas doenças, possam administrar seus direitos de acordo com seus interesses econômicos, estabelecendo, inclusive, preços altos na comercialização de suas criações, o que impede que a população economicamente carente e mais necessitada possa ter acesso.

Nessa seara, o ordenamento jurídico brasileiro, na medida em que assegura os direitos do inventor de medicamentos pela propriedade industrial, na forma de patentes, impõe-lhe limitações, exigindo sua adequação ao Princípio da Função Social da Propriedade.

O licenciamento compulsório, estabelecido na LPI, constitui-se numa das ferramentas de que dispõe o poder público para adequar a patente aos interesses coletivos de acesso à saúde, limitando os interesses privados e econômicos.

Diante disso, a principal questão que se revela e, pelo que propõe o presente estudo, diz respeito a, em relação às disposições da LPI, bem como atinente a todo o ordenamento jurídico brasileiro, quais as hipóteses, possibilidades e circunstâncias em que se admite a quebra da patente de medicamentos, a fim de efetivar-se o Princípio da Função Social da Propriedade, assegurado pela CF?

A partir da problematização estabelecida acima, o tema do presente estudo delimita-se como a flexibilização do direito à propriedade industrial pela quebra de patentes de medicamentos diante do Princípio da Função Social da Propriedade.

1.2 JUSTIFICATIVA

O assunto a ser estudado apresenta relevância, tendo em vista que, atualmente, temos presenciado o avanço tecnológico incorporar-se, gradualmente, ao processo econômico, influenciando, diretamente, as relações pessoais, políticas e, sobretudo, econômicas.

A propriedade industrial tornou-se uma forma de gestão do conhecimento e, portanto, fator de produção com valor significativo. Assim, a apropriação com exploração exclusiva dos bens industriais tem-se mostrado cada vez mais evidente.

Em contrapartida ao processo de apropriação e proteção dos bens industriais, firma-se uma população desprovida de condições de sobrevivência, carente de proteção legislativa, carente de políticas públicas, sobretudo, na área da saúde.

Diante de tal situação, acirradas discussões emergem acerca da proteção conferida pelo ordenamento jurídico, por meio de patentes aos medicamentos, as quais garantem aos laboratórios exclusividade de exploração e, por consequência, a possibilidade de cobrança de altos custos quando da venda dos medicamentos. Tal fato traz sérias dificuldades de suprir as necessidades públicas, uma vez que o próprio Estado não dispõe de meios e recursos suficientes para arcar com o pagamento dos valores elevados exigidos.

O ordenamento jurídico brasileiro, em concordância com tratados internacionais, dispõe de meios de flexibilizar o direito de patente de medicamentos conferido aos laboratórios inventores, como forma de assegurar o respeito ao Princípio da Função Social da Propriedade, garantindo-se, assim, o direito fundamental à saúde, ambos estabelecidos na CF.

Desta forma, diante da existência de possibilidades de flexibilização do direito de patentes pelo Estado, bem como das implicações jurídicas e econômicas que podem ser trazidas com tal flexibilização, as quais merecem ser analisadas e estudadas, propõe-se o presente trabalho.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo geral

Analisar quais as hipóteses, possibilidades e circunstâncias em que se admite a flexibilização do direito à propriedade industrial, pela quebra da patente de medicamentos, como forma de efetividade do Princípio da Função Social da Propriedade, estabelecido na CF como direito fundamental.

1.3.2 Objetivos específicos

Verificar quais as leis, no ordenamento jurídico brasileiro, que regulam a propriedade industrial, sobretudo as patentes de medicamentos.

Identificar a previsão, no ordenamento jurídico brasileiro, dos requisitos de concessão de patentes aos medicamentos.

Descrever quais as possibilidades de intervenção estatal determinando a licença compulsória das patentes de medicamentos.

Verificar quais os procedimentos indispensáveis para se requerer o licenciamento compulsório das patentes de medicamentos.

Identificar qual o órgão competente para conceder a quebra das patentes de medicamentos.

Verificar a quem o ordenamento jurídico confere legitimidade para requerer o licenciamento compulsório.

Descrever quais as hipóteses em que o licenciamento compulsório pode ser de ofício pelo Poder Público.

Verificar qual a relação direta do instituto do licenciamento compulsório com a efetividade do Princípio da Função Social da Propriedade estabelecido pela CF de 1988.

1.4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

No presente momento, impende efetuar o delineamento da pesquisa³, estabelecendo-se os meios técnicos empregados na elaboração do presente estudo. Desta feita, inicialmente, cabível especificar o método científico⁴ utilizado, tanto de abordagem, como de procedimento, conforme dividem Lakatos e Marconi.⁵

No que se refere ao método de abordagem⁶, o presente trabalho empregou em sua formação o método dedutivo, pelo que se partirá de uma visão geral da propriedade intelectual até chegar-se ao direito de patentes, mais especificadamente as patentes farmacêuticas e sua previsão legal no ordenamento jurídico brasileiro, para, então, analisar-se as suas

³ O delineamento nada mais é do que o planejamento da pesquisa, momento em que são selecionados os métodos científicos a serem utilizados, o tipo de pesquisa, bem como os instrumentos de coleta de dados, determinando-se, ainda, um cronograma de realização dos atos da pesquisa, tudo isso a fim de se chegar aos resultados pretendidos, quais sejam, as respostas para os questionários efetuados. Cf. LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina de Andrade. **Metodologia do trabalho científico**: procedimentos básicos, pesquisa bibliográfica, projeto e relatório, publicações e trabalhos científicos. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2001. p. 43.

⁴ [...] pode-se definir método como caminho para se chegar a determinado fim. E método científico como o conjunto de procedimentos intelectuais e técnicos adotados para se atingir o conhecimento. Cf. GIL, Antônio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 1999. p. 26.

⁵ LAKATOS; MARCONI, op. cit., p. 48.

⁶ O método de abordagem pode ser dividido em dedutivo, indutivo, hipotético-dedutivo, dialético e fenomenológico. Cf. GIL, op. cit., p. 27.

flexibilidades pelo instituto do licenciamento, como forma de efetivação do Princípio constitucional da Função Social da propriedade.

Já no que diz respeito ao método de procedimento⁷, para a elaboração do trabalho, utilizou-se o método de procedimento monográfico, analisando-se o tema estudado em todos os seus fatores e aspectos.⁸

Em segundo momento, necessário dizer que a técnica de pesquisa empregada foi a pesquisa bibliográfica, com a busca dos fundamentos necessários ao estudo do presente tema em livros, artigos científicos, legislações e jurisprudências.

No que tange ao desenvolvimento do trabalho, será ele estruturado conforme se demonstrará a seguir.

1.5 DESENVOLVIMENTO DO TRABALHO: ESTRUTURAÇÃO DOS CAPÍTULOS

De acordo com os métodos propostos acima, o tema do presente trabalho será abordado ao longo de três capítulos, sendo que, nos dois primeiros capítulos, efetuar-se-á uma visão geral acerca da propriedade intelectual, suas subdivisões até chegar-se às patentes de medicamentos, para que, no último capítulo, seja apresentada a viabilidade, no ordenamento jurídico, de ocorrência da licença compulsória, como forma de efetivar-se o Princípio Constitucional da Função Social da propriedade.

Assim sendo, no primeiro capítulo, será efetuada uma análise sobre o direito de propriedade intelectual, seu histórico de inserção nos ordenamentos jurídicos, internacional e nacional, bem como sua previsão no Direito brasileiro. Além disso, serão elencadas as subdivisões da propriedade intelectual em direitos autorais e propriedade industrial, com maior enfoque à propriedade industrial, pelo que serão abordados os bens industriais, quais sejam, o desenho industrial, a marca, o modelo de utilidade e as invenções, estes últimos protegidos pelas patentes na LPI.

Quanto ao segundo capítulo, este abordará os procedimentos para a concessão de patentes aos medicamentos no ordenamento jurídico brasileiro, no que tange ao pedido de

⁷ Os métodos de procedimento tratam-se daqueles que orientam a aplicação das técnicas de pesquisa, coleta e registro de dados. Cf. LEONEL, Vilson; MOTTA, Alexandre de Medeiros. **Ciência e pesquisa**: disciplina na modalidade a distância. 2. ed. Palhoça: Unisul Virtual, 2007. p. 72.

⁸ LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina de Andrade. **Fundamentos de metodologia científica**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2003. p. 108.

patente, além dos requisitos necessários da novidade, da atividade inventiva e da aplicação industrial. Será abordada, ainda, a proteção conferida pela patente, bem como seu prazo de vigência.

No terceiro e último capítulo, será apresentado o instituto do licenciamento compulsório das patentes de medicamentos, suas hipóteses de ocorrência e procedimentos indispensáveis na órbita do direito brasileiro. Por fim, evidenciar-se-á a relação existente entre a concessão do instituto do licenciamento compulsório e a efetividade do Princípio da Função Social da Propriedade.

2 DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

O homem, por sua engenhosidade, criatividade e curiosidade insaciável, adquiriu, ao longo do tempo, a capacidade de criar objetos a partir da matéria-prima constante da natureza e adaptá-los para melhor atender a suas necessidades.

Dessa forma, desde os primórdios da civilização, o homem vem desenvolvendo métodos e técnicas para a cura dos males que ameaçam sua saúde e, portanto, a própria sobrevivência. Assim sendo, por ser um inventor nato, o ser humano sentiu a necessidade de estabelecer regras, normas que pudessem proteger suas criações.¹

Ademais, tais criações mostraram-se de grande valia para o desenvolvimento dos grupos sociais, e, da mesma forma que os bens materiais, foram sendo valorados monetariamente, a fim de recompensar aqueles que, com suas invenções, trouxeram melhorias para a qualidade de vida da sociedade como um todo. Nesse sentido, Benetti afirma que:

O fundamento da proteção intelectual baseia-se na idéia de que quem usa seu talento para produzir progresso e desenvolvimento coletivo merece ser premiado, de modo a encontrar estímulo para continuar trabalhando. Por outro aspecto, entende-se que, se não há o prêmio, o criador não tem motivação para executar ou divulgar o seu invento, trazendo prejuízos à sociedade. Como forma de premiação, foi reconhecida, normativamente, o direito à propriedade.²

Dessa forma, a ciência jurídica passou a normatizar os frutos das criações humanas conferindo-lhes proteção como forma de estimular novos trabalhos, preservar os benefícios deles decorrentes e evitar a usurpação dos inventos alheios.

Assim sendo, tendo em vista as diferentes destinações dos bens e com o objetivo de melhor conferir-lhes proteção, o direito de propriedade passou a dividir-se em direito de propriedade sobre os bens materiais, corpóreos, tangíveis, e direito de propriedade intelectual, no qual se encontram abarcados os frutos das criações intelectuais humanas.

Conforme salienta Lobo:

A Propriedade Intelectual abrange, no domínio das artes e das ciências, os direitos relativos às produções literária, científica e artística bem como, no campo industrial e comercial, os direitos que têm por objeto as invenções, os desenhos, as marcas de

¹ A capacidade criadora do homem é concomitante ao próprio aparecimento da espécie sobre o globo: os primeiros instrumentos encontrados já demonstram a aplicação de ornamentos sem destinação utilitária, e a arquitetura primitiva, a par das construções destinadas à moradia, aponta outras destinadas aos deuses, em que a criação artística é patente. O homem já possuía noção de seu poder criativo, conscientemente. Cf. SILVEIRA, Newton. **A propriedade intelectual e a nova lei de propriedade industrial**: lei n. 9279 de 14-5-1996. São Paulo: Saraiva, 1996. p. 13.

² BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio (Org.). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. p. 330-331.

indústria e comércio, o nome comercial, as indicações geográficas, os segredos de fábrica, os dados proprietários e a repressão à concorrência desleal.³

Considerando-se que o objeto do presente estudo é a flexibilização da proteção conferida pela propriedade intelectual às invenções de medicamentos, necessário se faz estudar, detalhadamente, o direito de propriedade intelectual, desde seu surgimento até sua inserção nos ordenamentos jurídicos atuais, sobretudo, no direito brasileiro.

2.1 HISTÓRICO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

A propriedade intelectual, que se traduz no direito exercido por uma pessoa sobre os chamados bens imateriais, intangíveis, ganhou maior importância no mundo jurídico e econômico a partir do surgimento de melhores instrumentos para reprodução em massa dos produtos do intelecto humano.

Estudos apontam que as primeiras proteções conferidas aos inventores datam do final do período medieval e tratavam-se de privilégios concedidos a impressores pelos reis e senhores feudais, com prazo de validade para exploração exclusiva.⁴ Assevera Di Blasi:

Na França, ainda na Idade Média, privilégios foram concedidos para a industrialização de produtos. O inventor Philippe de Cacuery, em 1330, recebeu do rei Philippe de Valois o monopólio para explorar a ‘fabricação de vidros’. Contudo o primeiro privilégio verdadeiramente conhecido foi o outorgado pelo Feudo de Veneza, em 1469, o qual prescrevia ao seu titular o direito de exclusividade para exploração, durante cinco anos, em todo o território feudal, de uma ‘indústria da impressão’.

[...]

Nos textos das cartas de privilégio, outrora concedidos, já se percebia a intenção das administrações governamentais de salvaguardar, não somente, os direitos do inventor como, também, recompensá-lo, o que demonstrava a preocupação em fomentar o progresso tecnocientífico. Foi, desta maneira, que o físico Galileu Galilei obteve do Feudo de Veneza o direito exclusivo de fabricar, comercializar e

³ LOBO, Thomaz Thedim. **Introdução à nova lei de propriedade industrial**: lei nº 9.279/96, sistema de propriedade industrial, patentes e desenho industrial, marcas, modelos de contratos. São Paulo: Atlas, 1997. p. 19.

⁴ Na Idade Média, durante séculos, os monges, num trabalho dedicado e artístico, transcreviam manuscritos para as suas bibliotecas. Tornaram-se, assim, grandes beneméritos da cultura, conservando para o futuro uma riqueza cultural que, sem isso, certamente se perderia. A invenção da máquina impressora, por Gutenberg, possibilitou a reprodução de obras em grande escala. Tornou-se patente a necessidade da proteção contra a reimpressão. Começou-se a conferir um privilégio exclusivo. A cidade de Veneza, em 1469, conferiu a Johann Von Speyer, que trouxera a arte impressora para Veneza, um direito exclusivo de cinco anos para explorar esta arte. Foram conferidos também privilégios a determinados caracteres e formas de escrita. Os impressores recebiam e, com o evoluir dos tempos, conferiam privilégios aos editores. Pesquisas mais recentes mostram que também autores recebiam privilégios. Conhecem-se privilégios para obras de arte plástica. Do século XVI são conhecidos alguns privilégios para gravuras de Dürer e Zeitblom. Cf. HAMMES, Bruno Jorge. **O direito da propriedade intelectual**: conforme a Lei 9.610 de 19.2.1998. 3. ed. São Leopoldo: Unisinos, 2002. p. 20-21.

autorizar, a terceiros, a fabricação de um ‘dispositivo hidráulico de irrigação’ que havia inventado. Assim, o rei da França concedia a Blaise Pascal, em 1649, o privilégio de invenção para uma ‘máquina de calcular’.⁵

Nesse período, entretanto, a concessão de privilégios aos inventores ocorria apenas de acordo com os interesses e a conveniência das autoridades locais, tendo em vista a concentração de poder absoluto nas mãos de poucos.⁶

Com o passar dos anos, modificações proporcionadas pelo declínio do poder real fizeram com que o Parlamento Inglês, em 1624, aprovasse o *Statute of Monopolies*, elevando a propriedade intelectual à categoria de direito subjetivo, independente das vontades dos monarcas.⁷

A partir de então, a forma de privilégio concedida por inúmeros Estados a seus inventores foi a concessão do direito de exploração exclusiva dos inventos e criações artísticas, inclusive com a possibilidade de cobrança daqueles que desejassem se utilizar do conhecimento gerado.

Em 1787, a elaboração da Constituição dos Estados Unidos da América sofreu influência da legislação inglesa e conferiu proteção aos inventores, por meio do chamado *copyrights*⁸. Referido texto destacou-se por ser a primeira Carta Maior a dispor sobre o tema, disseminando tais preceitos para inúmeras outras.

A partir dessas concepções, os frutos do pensamento humano ganharam proteção jurídica, sendo-lhes conferido o status de propriedade, não com as características de direito real sobre os bens materiais, corpóreos, porém de propriedade sobre os chamados bens imateriais.

Dois importantes marcos destacaram-se na história da proteção à propriedade intelectual, quais sejam: a assinatura da Convenção da União de Paris, bem como a Convenção de Berna. Tais convenções foram responsáveis por inserir no Direito uma nova classe de bens, os bens de natureza incorpórea, intangíveis. Preleciona Silveira:

[...] com a assinatura de duas grandes convenções internacionais, a de Paris de 1883 e a de Berna de 1886, visando a primeira à proteção da propriedade industrial e a segunda à das obras literárias e artísticas, estava formulada a consciência do mundo civilizado de que ao autor pertencia a sua obra - entendida como determinada

⁵ DI BLASI, Clésio Gabriel. **A propriedade industrial**. Rio de Janeiro: Guanabara Dois, 1982. p. 1-2.

⁶ FURTADO, Lucas Rocha. **Sistema de propriedade industrial no direito brasileiro**: (comentários à nova legislação sobre marcas e patentes - Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996). Brasília, DF: Brasília Jurídica, 1996. p. 17.

⁷ DI BLASI, op. cit., p. 2.

⁸ No direito brasileiro “o *copyright*, que é o direito autoral, privilégio temporário, conferido a um autor ou artista que objetiva evitar que outras pessoas comercializem cópias de sua expressão criativa”. Cf. DEL NERO, Patrícia Aurélio. **Propriedade intelectual**: a tutela jurídica da biotecnologia. 2. ed. rev., atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 64.

concepção ou forma que poderia ser aplicada à matéria, mas que com esta não se confundia – e a ele competia o direito exclusivo de usá-la, de autorizar o seu uso, obter rendimentos dela ou transmitir esse direito a terceiros. O direito tomou conhecimento de uma nova classe de bens de natureza imaterial que se ligava à pessoa do autor da mesma forma que alguém detém um direito exclusivo sobre coisas materiais que lhe pertencem. E esse direito foi concebido como um direito de propriedade, tendo por objeto bens imateriais.⁹

No Brasil, as origens das proteções outorgadas aos inventores remontam ao Alvará de Dom João VI, de 1809, o qual reconheceu a conveniência de se estabelecer privilégios aqueles que contribuísssem com suas criações para o desenvolvimento da indústria e das artes. De acordo com Barcellos, o referido Alvará assim dispunha:

O objetivo deste Alvará é o de promover a felicidade pública dos meus vassallos ficando estabelecidos com esse desígnio princípios liberais para a prosperidade do Estado do Brasil, especialmente necessários para fomentar a agricultura, animar o comércio, adiantar a navegação e aumentar a povoação, fazendo-se mais extensa e análoga a grandeza do mesmo Estado, e continua sendo muito conveniente que os inventores e produtores de alguma nova máquina e de invenção de artes gozem do privilégio, além do direito que possam ter ao valor pecuniário que seu serviço estabelece em favor da indústria e das artes. Ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano de seu novo invento à Real Junta do Comércio e que, reconhecendo a verdade do fundamento dele, lhes conceda o privilégio exclusivo de 14 anos, ficando obrigados a publicá-lo para que no fim deste prazo toda a nação goze do fruto desta invenção. Ordeno, outrossim, que se faça uma exata revisão dos que se acham atualmente concedidos, fazendo-se públicos na forma acima determinada e revogando-se os que, por falsa alegação ou sem bem fundadas razões, obtiverem semelhantes concessões.¹⁰

Posteriormente, inúmeras outras legislações se seguiram no ordenamento jurídico brasileiro, inclusive com a inserção da proteção à propriedade intelectual nos textos constitucionais, pelo que, atualmente, a CF a estabelece conforme se verá posteriormente.

No que tange especificadamente à proteção da propriedade intelectual aos medicamentos, tal proteção desenvolveu-se, sobretudo, a partir dos séculos XIX e XX, dada a consolidação da Farmácia como ciência e profissão, bem como o desenvolvimento da indústria farmacêutica, motivo pelo qual o setor privado passou a se preocupar em estabelecer proteção às invenções de medicamentos, como forma de se obter o retorno financeiro despendido.¹¹

⁹ SILVEIRA apud NÓBREGA, Luciana Nogueira. A proteção da propriedade intelectual e os mecanismos de flexibilização das patentes no contexto do direito à saúde. In: CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 18., 2009, São Paulo. *Anais...* São Paulo, p. 9844. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/Anais/sao_paulo/2866.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2011.

¹⁰ BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **O sistema internacional de patentes**. São Paulo: IOB Thomson, 2004. p.13.

¹¹ Na sociedade contemporânea, a manipulação de medicamentos e o aperfeiçoamento de técnicas destinadas ao tratamento de doenças passou a envolver grandes pesquisas, inúmeros profissionais, além da manutenção de laboratórios, o que por sua vez impende a destinação de pesados investimentos econômicos.

Nesse período, os laboratórios, sobretudo, de países desenvolvidos como os Estados Unidos da América, passaram a exercer fortes pressões no sentido de se estabelecer o registro das invenções de medicamentos, por meio da propriedade intelectual, mais especificadamente as patentes, a fim de garantirem a exclusividade de sua exploração econômica.

Dessa forma, inúmeros tratados internacionais foram assinados com o intuito de garantir os interesses dos grandes laboratórios, sendo de maior importância o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, também conhecido como Acordo TRIPS¹², responsável por viabilizar as patentes de medicamentos em diversos países¹³, inclusive no Brasil¹⁴, que passou a tutelá-las na LPI¹⁵, conforme se verá mais adiante.

Desta feita, caso as pesquisas para a produção de medicamentos sejam realizadas pelo setor público, os investimentos financeiros serão suportados pela sociedade como um todo e o objeto resultante destinado ao atendimento das necessidades públicas de saúde, ou seja, aos interesses da coletividade.

Caso haja o dispêndio de gastos privados com pesquisas, porém, os laboratórios envolvidos na produção de medicamentos buscarão, primeiramente, reaver seus investimentos, por meio da comercialização dos produtos das pesquisas.

¹² O Brasil assinou, juntamente com os representantes de 123 países, em 15 abril 1994, em Marrakesh, a Ata Final da Rodada Uruguai do GATT e o Acordo que estabelece a Organização Mundial do Comércio (OMC ou WTO – *World Trade Organization*) e diversos anexos.

O Acordo sobre TRIPs, iniciado em 1947, com metas prioritárias de liberalização e multilateralização das relações comerciais internacionais, incorporou o tema propriedade intelectual, fortalecendo a proteção dos direitos de propriedade intelectual em escala mundial. Os acordos assinados revestem-se da natureza de tratados internacionais, cuja aplicação depende de ratificação pelos congressos dos países signatários (Brasil ratificou em janeiro 1995, podendo, entretanto, segundo alguns juristas, fazer uso das extensões de prazo ocorridas no texto do acordo). Cf. LOBO, 1997, p. 20.

¹³ Como nos demais pontos relacionados com a propriedade intelectual, o primeiro acordo realizado em nível mundial abrangendo o setor farmacêutico foi a Convenção de Paris, em 1883.

[...]

Na Convenção de Paris, já se previa a permissibilidade para o patenteamento de processos e produtos farmacêuticos, sendo acatada pelo ordenamento jurídico de diversos países em todo o mundo, como Itália, Estados Unidos, Alemanha, Brasil, entre outros. Contudo, ao longo dos anos, alguns países foram gradativamente suprimindo de suas legislações a proteção aos produtos farmacêuticos e, posteriormente, aos processos de fabricação destes produtos, visando fortalecer sua indústria interna para depois permitir patentes novamente. Cf. VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual de setores emergentes**: biotecnologia, fármacos e informática, de acordo com a lei nº 9.279, de 14-5-1996. São Paulo: Atlas, 1996. p. 144.

¹⁴ Analisando-se o processo histórico de reconhecimento dos direitos da propriedade industrial aos medicamentos no Brasil, denota-se a existência de fases distintas de proteção, ademais nosso país apresentou inúmeros períodos de instabilidade político-econômica.

Desta feita, cabível dizer que até 1945, quando houve a aprovação do Decreto nº 7.903, a legislação brasileira estabelecia a proteção aos medicamentos, no entanto, com o surgimento do referido decreto, tal proteção foi afastada pelas normas legais, tornando-se possível a produção de medicamentos por terceiros, não titulares da invenção.

A aprovação do Decreto 7.903 adveio das necessidades de suprir a falta de acesso aos medicamentos produzidos em grande parte por laboratórios internacionais de países desenvolvidos.

A partir de 1971, durante o chamado regime de ditadura militar, o Brasil substituiu o antigo texto legal pela Lei nº 5.772, também chamada de Código de Propriedade Industrial, ocasião em que novamente não abarcou a proteção por meio de patentes às invenções de medicamentos.

O estabelecimento de proteção à propriedade industrial farmacêutica na legislação brasileira foi adotada, novamente, com a integração de nosso país em tratados internacionais, principalmente o Acordo TRIPS, o que se deu após inúmeras pressões e embargos comerciais de economias estrangeiras.

O aperfeiçoamento da ciência, ao longo dos anos, trouxe a necessidade de se atribuir às criações intelectuais tratamento jurídico diferenciado, tendo em vista as destinações que assumiram os inventos humanos.¹⁶ Dessa forma, a propriedade intelectual passou a dividir-se e distinguir-se em direitos autorais e propriedade industrial, conforme salienta Pimentel:

As diversas produções da inteligência humana e alguns institutos afins são denominadas genericamente de *propriedade imaterial ou intelectual*, dividida em dois grandes grupos, no *domínio das artes e das ciências*: a propriedade literária, científica e artística, abrangendo os direitos relativos às produções intelectuais na literatura, ciência e artes; e no *campo da indústria*: a propriedade industrial, abrangendo os direitos que têm por objeto as invenções e os desenhos e modelos industriais, pertencentes ao campo industrial.¹⁷

As invenções de medicamentos, por se tratarem de bens intelectuais destinados a produção industrial, conforme já visto acima, passaram a integrar a propriedade industrial, sendo por ela tutelados.

Assim, tendo em vista a distinção entre ambos os institutos, direito autoral e propriedade industrial, necessário se faz analisar, separadamente, cada um deles e, de modo mais detalhado, a propriedade industrial, tendo em vista tratar-se do assunto a ser estudado no presente trabalho.

2.2 DOS DIREITOS AUTORAIS

Os direitos autorais são aqueles cuja finalidade é conferir proteção, direitos e deveres às criações humanas artísticas, musicais, dramáticas, científicas e aos seus inventores.

Conforme salienta Coelho, o direito autoral é um direito pessoal-patrimonial.¹⁸ Em seu caráter pessoal, tutela a pessoa e seus direitos morais; já no que tange ao patrimônio, o

Desta forma, visando compatibilizar seu ordenamento jurídico com os tratados internacionais assinados, além de corroborar e dar efetividade ao texto Constitucional de 1988, nosso país aprova no ano de 1996 a Lei nº 9.279, em substituição ao antigo Código da Propriedade Industrial.

¹⁵ 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/leis/19279.htm>>. Acesso em: 21 mar. 2011.

¹⁶ Apesar do fundamento comum da proteção à criação intelectual, difere profundamente a obra de caráter artístico da obra industrial.

A criação no campo da indústria, a invenção industrial, objetiva produzir efeitos no mundo material, obtendo um resultado utilitário. Em suma, o poder do homem sobre o mundo material que o cerca é aumentado pelo emprego da invenção, em termos de maior força, mais rapidez ou perfeição.

A obra artística produz efeito similar, mas no mundo interior do homem, no mundo da percepção. A invenção industrial atua no mundo físico; a obra artística, no mundo da comunicação ou da expressão. Cf. SILVEIRA, 1996, p. 15.

¹⁷ PIMENTEL, Luiz Otávio. **Direito industrial**: as funções do direito de patentes. Porto Alegre: Síntese, 1999. p. 125-126.

¹⁸ COELHO apud DINIZ, Maria Helena. **Curso de direito civil brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2008. v. 8. p. 718.

direito autoral confere ao seu titular a proteção à repercussão patrimonial proporcionada pela sua criação.

A respeito da abrangência dos direitos autorais, discorre José Afonso da Silva:

O autor é titular de direitos morais e de direitos patrimoniais sobre a obra intelectual (ou seja: obras literárias, artísticas, científicas, musicais, dramáticas, dramático-musicais etc.) que produzir. São *direitos morais do autor*: (a) o de reivindicar, a qualquer tempo, a paternidade da obra; (b) o de ter seu nome, pseudônimo ou sinal convencional indicado ou anunciado, como sendo o do autor, na utilização de sua obra; (c) o de conservá-la inédita; (d) o de assegurar-lhe a *integridade*, opondo-se a quaisquer modificações, ou à prática de atos que, de qualquer forma, possam prejudicá-la, ou atingi-lo, como autor, em sua reputação ou honra; (e) o de modificá-la, antes ou depois de utilizada; (f) o de retirá-la de circulação, ou de lhe suspender qualquer forma de utilização já autorizada, quando a circulação ou utilização implicarem afronta à sua reputação e imagem; (g) o de ter acesso a exemplar único e raro da obra, quando se encontre legitimamente em poder de outrem, para o fim de, por meio de processo fotográfico ou assemelhado, ou audiovisual, preservar sua memória, de forma que cause o menor inconveniente possível a seu detentor, que, em todo caso, será indenizado de qualquer dano ou prejuízo que lhe seja causa.¹⁹

No ordenamento jurídico brasileiro, os direitos autorais encontram previsão constitucional no rol dos direitos fundamentais expressos no artigo 5º, inciso XXVII, o qual determina que “aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar.”²⁰

De acordo com o artigo 5º da Carta Magna, acima mencionado, os direitos autorais conferem aos autores dois poderes, quais sejam: a exclusividade de utilização, publicação e reprodução de suas criações, sejam elas artísticas, literárias, de comunicação ou científicas e, ainda, a transmissão de tais direitos aos herdeiros.²¹

Em consonância com o texto constitucional, a Lei 9.610 de 1998 vem disciplinar os direitos autorais e, no seu artigo 7º, elenca as obras protegidas, quais sejam: as criações do espírito humano expressas, tangíveis ou intangíveis, já conhecidas ou a serem inventadas futuramente.²²

Ao lado dos direitos autorais, a CF trata da participação em obras de comunicação sejam televisivas ou radiofônicas, estas como direitos conexos àqueles. A Lei nº 9.609 de

¹⁹ SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 27. ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2006. p. 276.

²⁰ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 5 abr. 2011.

²¹ Além de apresentarem previsão constitucional específica nos termos do artigo 5º, inciso XXVII, cabível dizer que, por se tratarem de direito de propriedade, os direitos autorais também encontram amparo nos termos do artigo 5º, inciso XXII, do texto constitucional, constituindo-se, ainda, em princípio da ordem econômica, conforme as disposições do artigo 170, inciso II, também da Magna Carta. Cf. BRASIL. Constituição (1988). Op. cit.

²² 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/leis/L9610.htm>>. Acesso em: 20 mar. 2011.

1998 confere, ainda, à criação de programas de computador, também, a proteção dos direitos de autor.²³

A tutela conferida aos direitos autorais nasce com a criação da obra, podendo o seu criador efetuar o registro no órgão próprio, a fim de comprovar a data de seu surgimento e, portanto, a anterioridade.²⁴

Conforme já mencionado, anteriormente, ao lado dos direitos autorais, a propriedade intelectual prevê outra forma de se tutelar as criações humanas, qual seja, a propriedade industrial, conforme se verá a seguir.

2.3 DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

A propriedade industrial, como uma das subdivisões da propriedade intelectual, surge para estender proteção jurídica às criações humanas destinadas à produção industrial e, portanto, de extrema importância para o desenvolvimento tecnológico e científico.

A respeito da propriedade industrial, Fran Martins preleciona:

Entende-se por propriedade industrial o conjunto de direitos resultantes das concepções da inteligência humana que se manifestam ou produzem na esfera da indústria. Como um dos elementos incorpóreos do fundo de comércio, a propriedade industrial é protegida pela lei, efetuando-se mediante a concessão de privilégios de invenção, de modelos de utilidade, dos desenhos e modelos industriais e pela concessão do registro, dando ao seu titular a exclusividade de uso das marcas de indústria, de comércio e de serviço, além das expressões ou sinais de propaganda. Adquirindo, assim, o privilégio de qualquer um desses elementos, a lei assegura a sua propriedade, garantindo o uso exclusivo e reprimindo qualquer violação a esse direito.²⁵

²³ Art. 2º O regime de proteção à propriedade intelectual de programa de computador é o conferido às obras literárias pela legislação de direitos autorais e conexos vigentes no País, observado o disposto nesta Lei. Cf. BRASIL. **Lei nº. 9.609 de 19 de fevereiro de 1998**: dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador, sua comercialização no País, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/Leis/L9609.htm>>. Acesso em: 28 mar. 2011.

²⁴ O direito de exclusividade do criador de obra científica, artística, literária ou de programa de computador não decorre de algum ato administrativo concessivo, mas da criação mesma. Se alguém compõe uma música, surge do próprio ato de composição o direito de exclusividade de sua exploração econômica. É certo que a legislação de direito autoral prevê o registro dessas obras: o escritor deve levar seu livro à Biblioteca Nacional, o escultor sua peça à Escola de Belas Artes da Universidade Federal do Rio de Janeiro, o arquiteto seu projeto ao CREA, e assim por diante (Lei n. 5.988/73, art. 17, mantido em vigor pelo art. 115 da Lei n. 9.610/98). Estes registros, contudo, não têm natureza constitutiva, mas apenas servem à prova da anterioridade da criação, se e quando necessária ao exercício do direito autoral. Cf. COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de direito comercial**. 10. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2006. v. 1. p. 144-145.

²⁵ MARTINS apud DEL NERO, 2004, p. 46-47.

No mesmo sentido, Coelho afirma que o direito industrial nada mais é do que “a divisão do direito comercial que protege os interesses dos inventores, designers e empresários em relação às invenções, modelo de utilidade, desenho industrial e marcas.”²⁶

O estabelecimento de proteção legal à propriedade industrial deve-se a sua importância para o desenvolvimento econômico e social, uma vez que estimula novos trabalhos, os quais, por sua vez, possibilitam a melhoria na qualidade de vida dos cidadãos.²⁷

Argumenta Hammes:

Por que teria o Estado, e a sociedade industrial, tanto interesse em conhecer logo o que foi inventado? Há vários motivos. Seria lamentável se alguém inventasse uma técnica que a todos interessasse, mas a levasse para o túmulo. Sob o ponto de vista econômico, seria o maior absurdo que muitos outros inventores continuassem a trabalhar e gastar para inventar o que já fora inventado por alguém. Sem a devida proteção, isso aconteceria. É dinheiro e trabalho postos fora.²⁸

No que se refere à propriedade industrial dos medicamentos, maior, ainda, a necessidade de se estabelecer sua proteção. Os gastos com as pesquisas para o desenvolvimento de novos produtos verificam-se, demasiadamente, elevados e a inexistência de proteção às referidas invenções representa um desestímulo ao estudo, o que, por sua vez, acabaria provocando prejuízos à saúde, de modo que não se criariam tratamentos mais eficazes. Nesse sentido, Barton salienta que:

O setor farmacêutico é uma das áreas do conhecimento mais dependentes da proteção industrial de suas inovações, em razão das despesas necessárias à pesquisa e desenvolvimento e o tempo necessário para o lançamento de novos produtos. Relatório da OMPI reconhece que se não houvesse a proteção industrial para as indústrias seria pouco provável o maciço investimento que tem sido feito nos últimos anos na criação de novos medicamentos.²⁹

Dessa forma, tendo em vista a necessidade de se proteger a propriedade industrial, como sinônimo do próprio progresso econômico e social, o ordenamento jurídico brasileiro,

²⁶ COELHO, 2006, v. 1. p. 136.

²⁷ Um dos fatores mais importantes para o crescimento econômico da nação é o desenvolvimento tecnológico. Com efeito, é a constante criação e descoberta que permitem não só a produção de artefatos com utilidades absolutamente insuspeitadas no passado, como também a produção de artigos já conhecidos, por métodos menos custosos e menos laboriosos. Tudo isso colabora para o aumento do nível de vida do povo e consequentemente do estágio de desenvolvimento econômico da nação.

É por isso que os todos os Estados se interessam em proteger e estimular a criação tecnológica. Cf. BASTOS, Celso Ribeiro; MARTINS, Ives Gandra da Silva. **Comentários à constituição do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. 2. ed. atual. São Paulo: Saraiva, 2001. v. 2. p. 158-159.

²⁸ HAMMES, 2002, p. 284.

²⁹ BARTON apud RIBEIRO, Antônio Carlos. As flexibilidades da proteção patentária de medicamentos e sua aplicação em epidemias. In: CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 18., 2009, São Paulo. **Anais...** São Paulo, p. 9677. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manuel/arquivos/Anais/sao_paulo/2597.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2011.

embasado em tratados internacionais, dentre eles, a Convenção da União de Paris³⁰, o Acordo TRIPS, já mencionado, além do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT)³¹ e a Declaração de Doha³², tratou de amparar a propriedade industrial, inclusive na própria Constituição Federal.³³

2.3.1 O direito de propriedade industrial no ordenamento jurídico brasileiro

Na legislação brasileira, o direito de propriedade industrial, do mesmo modo que os direitos autorais, encontra-se tutelado como direito fundamental na CF, conforme disposto no artigo 5º, inciso XXIX, *in verbis*:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

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.³⁴

³⁰ Outro momento de extrema importância, para a evolução do direito industrial, foi a criação, 1883, da *União de Paris*, convenção internacional da qual o Brasil é participante desde o início, e cujo objetivo principal é a declaração dos princípios da disciplina da propriedade industrial, a convenção – revista em Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967) – adota conceito amplo de propriedade industrial, abrangendo não apenas os direitos dos inventores, como também as marcas e outros sinais distintivos da atividade econômica (*denominação de origem, nome e insignia*). Cf. COELHO, 2006, v. 1. p. 134-135.

³¹ O Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes – PCT foi celebrado em 19 de junho de 1970, e tem como principal objetivo a simplificação do processo para solicitação de proteção patentária nos diversos países membros. Cf. NEGRÃO, Ricardo. **Manual de direito comercial e de empresa**. 4 ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2005. v. 1. p. 108.

³² A Declaração de Doha é uma importante vitória dos países em desenvolvimento. O texto permite a flexibilização da interpretação do Acordo Trips e abre espaço para a promoção e desenvolvimento de políticas de saúde pública, que, de outra forma, poderiam ser questionadas na OMC. Para efeitos didáticos, esse documento pode ser dividido em quatro partes, a saber: dispositivos preambulares (1º ao 4º parágrafos); confirmação de flexibilidades presentes no Trips em matéria de saúde pública (parágrafo 5º); determinação para que o Conselho Trips defina até o término de 2002 uma solução para o problema dos países com pouca ou nenhuma capacidade de produção farmacêutica de se valerem da efetiva utilização do licenciamento compulsório previsto no Acordo (parágrafo 6º); compromisso de cooperação e extensão do período de transição para os países menos desenvolvidos (parágrafo 7º). Cf. DOMINGUES, Renato Valladares. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos no sistema da Organização Mundial do Comércio**: a aplicação do acordo Trips. São Paulo: Aduaneiras, 2005. p. 109-110.

³³ O Governo brasileiro promulgou, através do Decreto nº 75.541, de 31 de março de 1975, a Convenção que instituiu a Organização Mundial da Propriedade Industrial, que tem por fim promover a propriedade intelectual em todo o mundo, pela cooperação dos Estados. A Organização tem sede em Genebra. Além disso, o Decreto nº 81.742, de 31 de maio de 1978, promulgou o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT). Além disso, o Decreto Legislativo nº 110, de 30 de novembro de 1977, aprovou o texto do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT), celebrado em Washington em 19 de junho de 1970. Cf. REQUIÃO, Rubens. **Curso de direito comercial**. 25. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. v. 1. p. 139.

³⁴ BRASIL. Constituição (1988). Loc. cit.

Além de constar dos direitos fundamentais, a propriedade industrial encontra fundamento nos princípios gerais da atividade econômica, nos termos do artigo 170, inciso II, também, da Magna Carta, tendo em vista tratar-se de espécie do direito de propriedade.

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:
[...]
II - propriedade privada.³⁵

Como princípio da ordem econômica brasileira, a propriedade industrial destina-se a garantir o exercício de outros direitos fundamentais como moradia, lazer, saúde, trabalho, educação, sem os quais não há a existência humana de forma digna.³⁶

Uma vez assegurado pela Carta Maior de 1988, o direito de propriedade industrial encontra-se regulado pela LPI, a qual dispõe sobre direitos e obrigações envolvendo a propriedade industrial, tendo em vista os ditames constitucionais de garantia do desenvolvimento econômico e social.

Levando-se em conta as disposições, principalmente da LPI, no direito brasileiro, são protegidos pela propriedade industrial os seguintes bens industriais: a invenção, o modelo de utilidade, o desenho industrial e a marca, além da repressão às falsas indicações geográficas e à concorrência desleal. Extrai-se do artigo 2º do referido texto legal:

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:
I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;
II - concessão de registro de desenho industrial;
III - concessão de registro de marca;
IV - repressão às falsas indicações geográficas; e
V - repressão à concorrência desleal.³⁷

A proteção aos bens industriais acima citados configura-se com a concessão, pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)³⁸, de patentes, quando se tratarem de invenção e modelo de utilidade, ou de registro, no caso de marca e desenho industrial. Preconiza Coelho:

³⁵ BRASIL. Constituição (1988). Loc. cit.

³⁶ A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 1º, inciso III, prevê o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana como norteador do Estado Democrático de Direito em que se Constitui nosso país. Cf. BRASIL. Constituição (1988). Ibid.

³⁷ BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

³⁸ Autarquia federal diretamente ligada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, criada pela Lei nº 5.648 de 1970. Cf. BRASIL. **Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970**. Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L5648.htm>>. Acesso em: 22 maio 2011.

São bens integrantes da propriedade industrial: a invenção, o modelo de utilidade, o desenho industrial e a marca. O direito de exploração com exclusividade dos dois primeiros se materializa no ato de concessão da respectiva *patente* (documentado pela ‘carta-patente’); em relação aos dois últimos, concede-se o *registro* (documentado pelo ‘certificado’). A concessão da patente ou do registro compete a uma autarquia federal denominada Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI.³⁹

Para melhor compreensão do estudo proposto, necessário se faz analisar, separadamente, os bens industriais, aptos a ensejarem a concessão de patente ou de registro no direito brasileiro.

2.3.1.1 Do desenho industrial

No que tange ao desenho industrial, este apresenta conceito explanado na LPI, por conta do seu artigo 95, *in verbis*:

Art. 95. Considera-se desenho industrial 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 na sua configuração externa e que possa servir de tipo de fabricação industrial.⁴⁰

Em consonância com o texto legal citado, Del Nero salienta que:

Para fixar a devida caracterização do desenho industrial, pode-se esclarecer que este se refere ao aspecto ornamental ou estético de um objeto. Pode consistir nas características tridimensionais, como a forma ou a superfície do objeto, ou nas características bidimensionais, como padrões, linhas ou cores. A aplicabilidade ou a utilização dos desenhos industriais é considerável e envolve grande variedade de produtos industrializados, como: relógios de pulso, jóias, moda, e outros itens de ornamentação e luxo. Os desenhos industriais podem consistir em implementos industriais e medicinais, bem como objetos de uso doméstico, mobiliário e aparelhos elétricos, artigos práticos e estamparias têxteis, bem como artigos de lazer, como brinquedos e acessórios para animais domésticos. Enfim, em termos genéricos, pode-se acrescentar que o desenho industrial se refere primordialmente a aparência do objeto.⁴¹

Da análise do conceito legal apresentado, extrai-se que o desenho industrial implica uma alteração na forma de um objeto, com objetivos unicamente estéticos, sem interesse na melhoria de seu funcionamento.

³⁹ COELHO, 2006, p. 136.

⁴⁰ BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

⁴¹ DEL NERO, 2004, p. 72.

Saliente-se que, por ser objeto de registro perante o INPI, o desenho industrial, nos termos do artigo 108 da LPI, confere ao seu titular o direito de exploração exclusiva “pelo prazo de 10 (dez) anos contados da data do depósito, prorrogável por 3 (três) períodos sucessivos de 5 (cinco) anos cada.”⁴²

2.3.1.2 Da marca

A marca define-se como sinal distintivo, perceptível, visualmente, responsável pela identificação direta ou indireta de serviços e produtos, nos termos do artigo 122⁴³ da LPI. Com o objetivo de conceituar a marca, objeto da propriedade industrial, Furtado afirma que:

Constitui marca todo nome ou sinal hábil para ser apostado a uma mercadoria ou produto ou a indicar determinada prestação de serviço e estabelecer para o consumidor ou usuário uma identificação. É importante destacar que o sinal ou nome não é o produto, acresce-se a ele. Se está integrado ao produto por sua própria forma, não é caso de marca, mas de desenho industrial.

[...] Em suma, marca é um sinal que adere ao produto para identificá-lo e que deve ser suficientemente característico para preencher essa finalidade.⁴⁴

Extrai-se dos conceitos apresentados, a importância da marca como identificadora de um determinado produto, o qual, inclusive, pode ser fruto de uma invenção, modelo de utilidade ou desenho industrial, também objetos de proteção pela propriedade industrial.

A respeito da necessidade de se estabelecer sinais identificadores aos diferentes produtos, principalmente, no mundo atual, globalizado, Rêgo e Guedes afirmam o seguinte:

Desde a criação, houve a necessidade de se nomear pessoas e coisas. Deus, quando criou o homem à sua imagem e semelhança, chamou-o Adão. E, a exemplo do ocorrido com as pessoas que, multiplicadas, tiveram que adotar nomes diferentes para não serem confundidas, uma vez que seria impossível todo homem chamar-se Adão, também o fizeram o profissional liberal e as sociedades em geral, para serem reconhecidas. De outra forma, no momento de adquirir produtos e serviços, o consumidor correria o risco de adquiri-los de um fornecedor pensando tratar-se de outro. Assim, o nome próprio, distintivo, busca evitar confusão e propõe a existência pacífica entre pessoas e coisas.⁴⁵

⁴² Art. 108. O registro vigorará pelo prazo de 10 (dez) anos contados da data do depósito, prorrogável por 3 (três) períodos sucessivos de 5 (cinco) anos cada. Cf. BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

⁴³ Art. 122. São suscetíveis de registro como marca os sinais distintivos visualmente perceptíveis, não compreendidos nas proibições legais. Cf. BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Ibid.

⁴⁴ FURTADO, 1996, p. 104.

⁴⁵ RÊGO, Benedita Alves; GUEDES, Simone Alves. Construção de marcas. **Revista Jurídica Consulex**, Brasília, ano 10, n. 223, p. 34, abr. 2006.

Conforme já mencionado em ocasiões anteriores, a marca, assim como o desenho industrial, constitui objeto de registro perante o órgão responsável pela propriedade industrial, e, nos termos do artigo 133 da LPI, garante ao seu proprietário o direito de exploração exclusiva “pelo prazo de 10 (dez) anos, contados da data da concessão do registro, prorrogável por períodos iguais e sucessivos.”⁴⁶

2.3.1.3 Do modelo de utilidade

O modelo de utilidade, por sua vez, possui conceituação definida no artigo 9º da Lei da Propriedade industrial e passa a ser compreendido como “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.”⁴⁷

A respeito do conceito e abrangência do modelo de utilidade, Coelho afirma que:

O modelo de utilidade é, por sua vez, uma espécie de aperfeiçoamento da invenção – já foi denominado de ‘pequena invenção’. A lei define o modelo de utilidade como ‘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’ (LPI, art. 9º). Os recursos agregados às invenções, para, de um modo não evidente a um técnico no assunto, ampliar as possibilidades de sua utilização, são modelos de utilidade. As manifestações intelectuais excluídas do conceito de invenção também não se compreendem no de modelo de utilidade (LPI, art. 10).⁴⁸

Verifica-se, portanto, que o modelo de utilidade nada mais é do que o aperfeiçoamento de um objeto com a finalidade de melhor adequá-lo, ampliando-se sua utilização.

Conforme já mencionado, o modelo de utilidade confere ao seu titular proteção por meio da obtenção de uma patente, a qual lhe confere o direito de exploração exclusiva, cujo prazo de vigência é de “15 anos a contar do depósito do pedido, sendo assegurado o mínimo de 7 anos a partir da concessão da patente.”⁴⁹

⁴⁶ Art. 133. O registro da marca vigorará pelo prazo de 10 (dez) anos, contados da data da concessão do registro, prorrogável por períodos iguais e sucessivos. Cf. BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

⁴⁷ BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

⁴⁸ COELHO, 2006, p. 137.

⁴⁹ TADDEI, Marcelo Gazzzi. Marcas e patentes: os bens industriais no direito brasileiro. **Revista Jurídica Consulex**, Brasília, ano 10, n. 223, p. 32, abr. 2006.

2.3.1.4 Da invenção

Por fim, a invenção, enquanto tutelada pela propriedade industrial, pode ser entendida como criação, ato original do pensamento humano, que introduz no mundo algo novo, ainda não concebido. Observa Gazzi:

A invenção, tradicionalmente, não é definida na legislação. Com base na doutrina, invenção corresponde à criação original do espírito humano que apresente os requisitos da novidade (não compreendida no estado da técnica), inventividade (não decorre de forma óbvia ou evidente do estado da técnica), industriabilidade (aplicação industrial) e desimpedimento (conforme previsto nos arts. 10 e 18 da LPI).⁵⁰

Nos dizeres de Requião, inventar “é dar aplicação prática ou técnica ao princípio científico, no sentido de criar algo novo, aplicável no aperfeiçoamento ou na criação industrial.”⁵¹

Dessa feita, extrai-se dos conceitos apresentados que a invenção, para ser tida como tal e protegida pela propriedade industrial, requer a criação de algo novo, inexistente, gerado pela engenhosidade humana.

Conforme preconiza Fran Martins, invenção “é a criação original do espírito humano, consistente num novo produto, novo processo, novo instrumento ou novo meio técnico para a obtenção de produtos, aplicável à qualquer tipo de indústria para melhorá-la.”⁵²

Cabível mencionar que a invenção difere da descoberta, sendo que esta importa o descobrimento de algo já existente, que apenas estava escondido, enquanto aquela diz respeito à criação de coisas novas, não existentes no mundo, obras do intelecto humano.

Conforme se verá, posteriormente, de forma mais detalhada, a proteção conferida à invenção pela carta patente vigora pelo prazo de 20 anos, contados da data do depósito perante o INPI.

No que tange às invenções na indústria farmacêutica, a Lei da Propriedade Industrial, ainda, destaca-lhe previsão específica, por conta do seu artigo 230, o qual determina:

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,

⁵⁰ GAZZI, 2006, p. 31.

⁵¹ REQUIÃO apud DINIZ, 2008, v. 8, p. 695.

⁵² MARTINS apud DINIZ, 2008, v. 8, p. 695.

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.⁵³

Levando-se em conta a extensa proteção conferida pelo direito de propriedade industrial e tendo-se em vista que o objeto do presente trabalho é a flexibilização das proteções conferidas aos medicamentos, por meio do instituto do licenciamento compulsório, necessário se faz dedicar o estudo às patentes e sua forma de proteção no ordenamento jurídico, sobretudo, no que diz respeito à proteção conferida aos produtos farmacêuticos.

⁵³ BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

3 DO PROCEDIMENTO PARA A CONCESSÃO DE PATENTES AOS MEDICAMENTOS NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

Do mesmo modo que a propriedade sobre os bens materiais exige o registro por parte do proprietário, a propriedade industrial também exige o registro, o qual se dá por meio do pedido de patente ao órgão competente, o INPI.

Conforme já visto, anteriormente, são passíveis de proteção por meio de patentes as invenções e os modelos de utilidade, dentre estes os medicamentos, conforme já explicitado anteriormente.

De acordo com o ordenamento jurídico internacional e brasileiro, a patente representa o documento emitido pelo Poder Público, capaz de conferir proteção aos inventos humanos, garantindo, ao seu titular, direitos e deveres, por determinado período de tempo.

Acerca do conceito de patente, observa Furtado:

A patente é um privilégio temporário que o Estado concede a uma pessoa física ou jurídica pela criação de algo novo, com aplicação industrial, suscetível de beneficiar a sociedade. Para o titular, o privilégio consiste no direito exclusivo de exploração do objeto da patente, durante certo período de tempo, tendo em vista proporcionar-lhe a oportunidade de ressarcimento dos dispêndios em pesquisa e desenvolvimento e dos custos de aplicação industrial da sua inovação.¹

Para obter a proteção por meio de patente, no entanto, o inventor obriga-se a revelar o conteúdo técnico de seu invento, matéria a ser patenteada. Pondera o mesmo autor acima mencionado:

A concessão do direito de patente, porém, exige contrapartidas, dentre as quais se destaca a total revelação, para conhecimento do público, do objeto da patente. Entre nós, caso não seja possível reproduzir o produto ou processo patenteado apenas com informações contidas na carta patente, será o caso de ela ser declarada nula. A opção, portanto, do possuidor de determinado conhecimento científico, de divulgar sua invenção com a proteção temporária de seu direito ou de mantê-la sob a forma de segredo do negócio, constitui fator de equilíbrio que viabiliza a disseminação de tecnologias e o aprimoramento do sistema de patentes.²

Destaque-se que, ao descrever completamente a invenção ou criação, possibilita, o inventor, que se visualize o estado da técnica anterior, bem como os detalhes da invenção e os aperfeiçoamentos atingidos, além de ficar evidenciado o desenvolvimento tecnológico alcançado.

¹ FURTADO, Lucas Rocha. **Sistema de propriedade industrial no direito brasileiro**: (comentários à nova legislação sobre marcas e patentes - Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996). Brasília, DF: Brasília Jurídica, 1996. p. 41.

² Ibid., p. 41.

Para melhor compreensão a respeito da proteção conferida às invenções por meio das patentes, necessário se faz estudar o procedimento administrativo pelo qual é expedida a chamada carta-patente e garantido ao titular a exploração exclusiva de sua propriedade.

3.1 DO PEDIDO DE PATENTE

O procedimento para a obtenção da patente tem início com o pedido apresentado ao INPI, contendo os requisitos enumerados no artigo 19 da LPI, a seguir citado:

Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterà:
 I - requerimento;
 II - relatório descritivo;
 III - reivindicações;
 IV - desenhos, se for o caso;
 V - resumo; e
 VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.³

De forma concisa, no relatório devem constar informações técnicas a respeito da invenção, que permitam a compreensão a seu respeito. Quando se tratar de concessão de patente a um modelo de utilidade, o relatório, ainda, deverá descrever o objeto de forma precisa e detalhada, de modo que demonstre as melhorias funcionais alcançadas.

No que diz respeito à reivindicação, deverá fundamentar-se no relatório e especificar as particularidades do pedido, definindo a matéria, objeto a ser protegido.⁴ Bezerra, ao explicar os requisitos do pedido de patente, afirma que:

³ 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/leis/19279.htm>>. Acesso em: 21 mar. 2011.

⁴ As reivindicações, que podem ser independentes ou dependentes, podem ser de uma ou várias categorias, como produto e processo, processo e aparelho, produto, produto e aparelho, desde que ligadas por um mesmo conceito inventivo; devem ser arranjadas da maneira mais prática possível, estar totalmente fundamentadas no relatório e não podem abranger possibilidades não previstas pelo mesmo.

[...]

As reivindicações independentes: devem definir todas as características técnicas essenciais da invenção, cabendo a cada categoria pelo menos uma reivindicação independente; deve corresponder a determinado conjunto de características essenciais à realização do invento; em que uma das categorias seja especialmente adaptada à outra, serão, de preferência, formuladas de modo a evidenciar sua interligação, empregando-se como título da reivindicação, expressões, como: *aparelho para realização do processo definido na reivindicação*; devem, quando necessário, conter entre o título e a expressão *caracterizado por* um preâmbulo explicitando as características essenciais à definição da matéria reivindicada e já compreendidas pelo estado da técnica; após a expressão *caracterizado por* devem ser definidas as características técnicas essenciais e particulares responsáveis pela obtenção do efeito técnico visado que se deseja proteger; podem servir de base a uma ou mais reivindicações dependentes e devem ser agrupadas na ordem correspondente ao título do pedido. As reivindicações dependentes, ou seja, aquela que define detalhes específicos de características compreendidas em uma ou várias reivindicações: devem ser iniciadas pelo título, preferivelmente resumido, da mesma ou das mesmas, contendo uma indicação de dependência a essa reivindicação ou reivindicações,

Amiúde, o relatório deverá conter as informações técnicas necessárias à compreensão da invenção; o título deve conter palavras que identifiquem o produto de forma breve; a descrição, partindo de uma alusão ao título, deverá informar ainda os elementos necessários para a caracterização do produto, tais como: citação de invenções inter-relacionadas, definição do setor técnico abrangido, o estado da técnica correspondente, os objetivos da invenção, o efeito técnico alcançado, a atividade inventiva, devendo ainda figurar os detalhes construtivos e operacionais do objeto, descrição detalhada, a fim de que possa ser produzida por outra pessoa, ressaltar a melhor forma de execução, apontar claramente a utilização industrial e apresentar o relatório, um resumo e, por fim, as reivindicações que consistem nas características técnicas do invento, referentes às particularidades ou aos modos pelos quais são combinadas as estruturas físicas, químicas ou biológicas aos processos de produção industrial.⁵

Nos termos do Ato Normativo nº 127 de 05 de março 1997⁶, item 15, o requerimento a ser efetuado perante o INPI deve se dar por meio de formulário específico fornecido pelo referido órgão.

O momento do registro da invenção no INPI é de fundamental importância, tendo em vista que fixa a prioridade na concessão da patente. Ademais, em conformidade com o artigo 7º da LPI, “se dois ou mais autores tiverem realizado a mesma invenção ou modelo de utilidade, de forma independente, o direito de obter patente será assegurado àquele que provar o depósito mais antigo, independentemente das datas de invenção ou criação.”⁷

Dessa feita, depois de realizado o pedido, “será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data do depósito a da sua apresentação.”⁸

De acordo com o disposto no artigo 30⁹ da LPI, o pedido de patente, uma vez apresentado, é mantido em sigilo durante 18 meses contados da data do depósito, quando, então, haverá a sua publicação, seguindo-se o procedimento administrativo em suas demais fases. Nesse sentido, salienta Barcellos:

passando a especificar os ditos detalhes, a serem protegidos, após a expressão *caracterizado por*; não devem exceder as limitações das características compreendidas na reivindicação ou reivindicações a que se refere. Cf. LOBO, Thomaz Thedim. **Introdução à nova lei de propriedade industrial**: lei nº 9.279/96, sistema de propriedade industrial, patentes e desenho industrial, marcas, modelos de contratos. São Paulo: Atlas, 1997. p. 50.

⁵ BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patentes de medicamentos**: quebra de patente como instrumento de realização de direitos. Curitiba: Juruá, 2010. p. 100-101.

⁶ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Ato normativo nº 127, de 5 de março de 1997**: dispõe sobre a aplicação da Lei de Propriedade Industrial em relação às patentes e certificados de adição de invenção. Disponível em: <https://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao/atos-normativos/copy_of_ato_127_97_html>. Acesso em: 21 mar. 2011.

⁷ BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

⁸ REQUIÃO, Rubens. **Curso de direito comercial**. 25. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. v. 1. p. 298.

⁹ Art. 30. O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, à exceção do caso previsto no art. 75. Cf. BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Op. cit.

Apresentado o pedido e atendidos os requisitos formais, permanecerá o mesmo em sigilo pelo prazo de 18 meses contados da data do depósito ou da prioridade mais antiga, após o qual será publicado na *Revista da Propriedade Industrial – RPI*, dando-se publicidade e colocando-se à disposição do público todo o conteúdo do pedido de patente.¹⁰

A publicidade do processo administrativo de concessão da patente somente será dispensada, nos casos que envolvam defesa nacional, nos termos do Decreto nº 2.553 de 1998¹¹, o qual regulamenta o artigo 75¹² da LPI.

Coelho, tendo em conta as determinações da LPI, resume o procedimento de concessão da patente em quatro fases: depósito, publicação, exame e decisão.

O depósito é um ato mais complexo que o simples protocolo do pedido, em razão dos efeitos que produz. Ele assinala não só a anterioridade da apresentação da criação industrial ao INPI – o que implica a definição do titular do direito, em caso de sobreposição de pedidos –, mas também o início da contagem de importantes prazos, inclusive o da duração da patente.

[...]

A publicação é o ato que dá aos interessados a notícia da existência do pedido de concessão de direito industrial. Trata-se de providência indispensável para a tramitação do processo administrativo. De fato, é necessário que todos os empresários, inventores e demais pessoas interessadas possam ter conhecimento preciso e detalhado da reivindicação, para defender seus interesses.

[...]

Na fase do exame, o INPI investiga as condições de patenteabilidade.¹³

Uma vez encerrado o procedimento administrativo pelo INPI, haverá a aprovação ou rejeição do registro, sendo que a decisão será publicada na chamada *Revista da Propriedade Industrial*.¹⁴

Com a aprovação do pedido, será expedida a chamada carta-patente¹⁵, título responsável pela concessão dos direitos de exploração ao inventor. Havendo, porém, a

¹⁰ BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **O sistema internacional de patentes**. São Paulo: IOB Thomson, 2004. p. 16.

¹¹ BRASIL. **Decreto nº 2.553, de 16 de abril de 1998**: regulamenta os arts. 75 e 88 a 93 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2553.htm>. Acesso em: 21 mar. 2011.

¹² Art. 75. O pedido de patente originário do Brasil cujo objeto interesse à defesa nacional será processado em caráter sigiloso e não estará sujeito às publicações previstas nesta Lei. Cf. BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

¹³ COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de direito comercial**. 6. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2006. v. 1. p. 165-166.

¹⁴ LOBO, Thomaz Thedim. **Introdução à nova lei de propriedade industrial**: lei nº 9.279/96, sistema de propriedade industrial, patentes e desenho industrial, marcas, modelos de contratos. São Paulo: Atlas, 1997. p. 57.

¹⁵ Da carta-patente deverão constar, o número, o título e a natureza respectivos, o nome do inventor, nomeado e qualificado, podendo requerer a não divulgação de sua qualificação, e o domicílio do titular, o prazo de vigência, o relatório descritivo, as reivindicações e os desenhos, bem como os dados relativos à prioridade. Cf. REQUIÃO, 2003, v. 1, p. 313.

rejeição do registro é facultada a possibilidade de manifestação do depositante, nos termos do artigo 36¹⁶ da LPI.

Cabível salientar, ainda, que, conforme o artigo 229-C da Lei da Propriedade Industrial, a “concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).”¹⁷

A interferência da ANVISA na concessão das patentes aos medicamentos é de extrema importância tendo em vista possuir tal concessão relação direta com a efetividade do direito à saúde, responsabilidade do referido órgão, como integrante do Ministério da Saúde.

Nesse sentido, Gontijo afirma:

[...] a participação da ANVISA no processo é justificável não apenas pelas disposições constitucionais mencionadas, mas sobretudo por ser ela a agência nacional responsável pelo exame, fiscalização e todas as demais medidas relacionadas à saúde pública, incluindo produtos farmacêuticos, processos e procedimentos co-relacionados, medicamentos e seus princípios ativos, estruturas moleculares e tudo mais o que estiver relacionado à questão farmacêutica em geral. O INPI detém o conhecimento e a capacidade técnica de avaliação no que diz respeito aos requisitos de patenteabilidade mas as peculiaridades advindas do processo ou do produto farmacêutico são unicamente competência da ANVISA, daí sua total necessidade de participação a fim de garantir eficácia, segurança e aplicabilidade desta nova descoberta no que diz respeito ao aspecto sanitário, pois essa descoberta, por ser um novo insumo farmacêutico, um novo princípio ativo a ser utilizado na preparação de novos medicamentos, um processo ou enzima, enfim, estará inegavelmente ligado a profilaxia e cura de patologias diversas, daí a necessidade, inclusive, do poder de veto à concessão detido pela ANVISA.¹⁸

Além dos procedimentos adotados pelo Brasil, em seu âmbito interno, este país, conforme já demonstrado em ocasião anterior, é signatário do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes, tratado este que visa ao estabelecimento de metas para a redução da complexidade em alguns aspectos do pedido de patente nos diversos países signatários.

De acordo com as disposições do tratado em questão, a fim de obter a patente de um invento nos diversos países signatários, deverá o inventor efetuar o registro do pedido em uma das nações contratantes, para que seja realizada uma pesquisa internacional acerca dos requisitos de concessão da carta-patente.

Conforme já dito acima, apesar de conferir ao titular de uma invenção a possibilidade de proteção por meio da patente, a legislação impõe-lhe alguns requisitos para a

¹⁶ Art. 36. Quando o parecer for pela não patenteabilidade ou pelo não enquadramento do pedido na natureza reivindicada ou formular qualquer exigência, o depositante será intimado para manifestar-se no prazo de 90 (noventa) dias. Cf. BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

¹⁷ BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

¹⁸ GONTIJO, Fabíola Moreira. Patentes farmacêuticas: uma comparação entre o sistema brasileiro e o sistema americano de concessão de pedidos. In: CONGRESSO NACIONAL, 16., 2007, Belo Horizonte. **Anais...** Belo Horizonte, p. 2388-2389. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/bh/fabiola_moreira_gontijo.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2011.

concessão, quais sejam: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial¹⁹. Importante analisá-los, separadamente.

3.1.1 Do requisito da novidade

A novidade, como requisito para a concessão da patente, encontra-se prevista no artigo 11²⁰ da Lei da Propriedade Industrial, o qual informa que são novas as invenções quando não estejam compreendidas no estado da técnica.

Nos dizeres de Negrão, “entende-se no conceito de novidade aquilo que é desconhecido pela comunidade científica, técnica ou industrial, ou, na expressão da lei, algo não compreendido pelo estado da técnica.”²¹

O estado da técnica, por sua vez, nos termos do parágrafo 1º do mesmo dispositivo acima, “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 [...]”²²

Nos dizeres de Requião:

*O estado da técnica é, pois, tudo aquilo que compõe o acervo da civilização técnica, que oferece produtividade, conforto e bem estar aos indivíduos. O que já compuser esse acervo, no momento do depósito do pedido de patente, não constitui invenção nova nem, portanto, pode ser privilegiável.*²³

Desta feita, para que o inventor atenda ao requisito da novidade, deve sua criação ser superior às compreensões técnica e científica existentes no momento em que foi criada, sob pena de se tratar de mera transformação daquilo que já existe e, portanto, não ser considerada uma invenção capaz de receber a proteção por meio de uma patente.

Infere o dispositivo acima mencionado que o estado da técnica transcende o território de um país, ou seja, para que uma invenção, neste caso de um medicamento, possa ser assim considerada não pode já ter sido criada, seja no Brasil ou no exterior.

¹⁹ Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Cf. BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

²⁰ BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

²¹ NEGRÃO, Ricardo. **Manual de direito comercial e de empresa**. 4 ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2005. v. 1. p. 115.

²² BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Op. cit.

²³ REQUIÃO, 2003, v. 1, p. 306-307.

Para se atender ao requisito da novidade, ainda, a LPI instituiu o chamado direito de prioridade, o qual orienta a concessão de patentes nos diversos países signatários da União de Paris. Acerca do direito de prioridade, orienta Negrão:

Ao requerer o depósito de uma invenção ou de um modelo de utilidade, o titular que já tenha realizado o depósito no exterior pode solicitar o reconhecimento da prioridade sobre os pedidos já realizados no território nacional, desde que comprove sua anterioridade por documento expedido pelo organismo de origem no exterior. A proteção internacional somente é possível em razão do acordo unionista, do qual o Brasil é signatário: o depósito realizado em país integrante possibilita que seu autor o faça em todos os demais, entendendo-se que, no prazo de doze meses, as solicitações sejam consideradas concomitantes àquela data original. Qualquer outro pedido realizado no intervalo entre o primeiro depósito no exterior, por parte de terceiro reivindicante, não retira a prioridade do pedido aqui realizado, mesmo se posterior ao desse terceiro.²⁴

De acordo com o direito de prioridade, o inventor, ao depositar seu pedido de patente num dos países signatários da Convenção da União de Paris, poderá solicitar aos demais membros unionistas, a prioridade com relação ao primeiro depósito.

Conforme prescreve Barcellos:

Todos os países signatários da Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial – CUP se obrigam a reconhecer o direito de prioridade, o qual consiste no direito do depositante requerer a sua patente em tantos países quantos forem do seu interesse dentro do prazo de um ano e reivindicando a data do depósito da patente mais antiga.²⁵

Dessa forma, em análise quanto à anterioridade de depósito de uma patente, será observado não apenas o território do país ao qual pertence o titular da invenção, mas também os pedidos realizados em todos os países subscritores da Convenção de Paris.²⁶

O direito de prioridade deve-se ao fato de que o Brasil, como integrante da União de Paris, comprometeu-se a conferir proteção, não só aos pedidos de patentes dos inventores brasileiros, mas também aos pedidos realizados por inventores de outros países membros unionistas.

No que tange ao requisito de atividade inventiva, também encontra previsão legal, conforme se verá a seguir.

²⁴ NEGRÃO, 2005, v. 1, p. 116.

²⁵ BARCELLOS, 2004, p. 16.

²⁶ FURTADO, 1996, p. 48.

3.1.2 Do requisito da atividade inventiva

Nos termos da LPI, já mencionada, a verificação do requisito da atividade inventiva para a concessão da patente, depende da análise, do objeto criado, por um técnico no assunto, o qual irá verificar se a criação não se encontra, de maneira óbvia ou evidente, compreendida no estado da técnica.²⁷

A atividade inventiva e a novidade, conforme se observa dos conceitos mencionados, apresentam-se ligados, sendo, no entanto, distintos e não passíveis de se confundirem.

Para que atenda ao requisito da novidade, não pode a invenção ser conhecida no estágio científico. Quanto à atividade inventiva, por sua vez, o bem objeto de criação não pode resultar de simples e fácil dedução lógica por parte daqueles que sejam técnicos no assunto. Nesse sentido, Coelho ensina:

O segundo requisito para a concessão da patente é a *atividade inventiva*. Apresenta-a a invenção que não decorre do estado da técnica de um modo óbvio, para um especialista. Quer dizer, para ser patenteável, a invenção, além de não compreendida no estado da técnica (novidade), não pode derivar de forma simples dos conhecimentos nele reunidos. É necessário que a invenção resulte de um verdadeiro engenho, de um ato de criação intelectual especialmente arguto.²⁸

Dessa feita, para que a invenção, no caso de um produto farmacêutico, possa receber proteção legal por meio de patente, necessário se faz que seja, totalmente, novo, superando o estágio técnico e científico, ou seja, deve apresentar formulação nova, desconhecida pelos profissionais farmacêuticos, pesquisadores do assunto.

Conforme se verifica na sequência, de nada adianta que se preencham os requisitos da novidade e atividade inventiva, caso a invenção não seja passível de produção industrial.

3.1.2 Do requisito da aplicação industrial

O requisito da aplicação industrial impõe a necessidade de a invenção ser passível de fabricação industrial, nos termos do artigo 15 da LPI, o qual dispõe que a “invenção e o

²⁷ Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. Cf. BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

²⁸ COELHO, 2006, v. 1, p. 151-152.

modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.”²⁹

Cabível mencionar, porém, que alguns produtos, ainda que preencham os requisitos necessários à concessão da patente, não ganham tal proteção por não serem considerados invenções, modelos de utilidade ou são excluídos por determinação legal. Para exemplificar, cabível trazer a determinação do artigo 10 do mesmo diploma mencionado:

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.³⁰

Além desses casos, cite-se que, também não são passíveis de serem patenteados os bens contrários à moral, aos bons costumes, à saúde pública, dentre outros, conforme a disposição do artigo 18³¹, ainda da Lei 9.279/96.

Durante a vigência do antigo Código da Propriedade Industrial, Lei nº 5.772 de 1971, os medicamentos não eram passíveis de proteção por meio de patentes, tendo em vista que suas invenções não eram aptas a ensejarem a proteção da propriedade industrial.³²

Denota-se, pois, que uma vez atendam aos requisitos de patenteabilidade, cabe ao inventor, neste caso dos produtos farmacêuticos, efetuar o pedido de registro perante o órgão competente para que este, após o competente procedimento administrativo, proceda à expedição da carta-patente, conferindo ao titular da invenção o direito de exploração exclusiva, conforme se verifica na sequência.

²⁹ BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

³⁰ Ibid.

³¹ 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. Cf. BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

³² REQUIÃO, 2003, v. 1, p. 311.

3.2 DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELA PATENTE

Uma vez verifiquem-se, por meio do procedimento administrativo competente, preenchidos os requisitos para a concessão da patente à invenção, deverá o Estado reconhecer a proteção jurídica em favor do titular do invento, ao qual é outorgado o direito de exploração exclusiva do bem.

Ademais, a proteção conferida pela patente representa um reconhecimento ao inventor e uma forma de estímulo ao desenvolvimento tecnológico e científico, na medida em que proporciona uma contraprestação pelo trabalho desenvolvido e investimentos efetuados no desenvolvimento da invenção. No que se refere à invenção e à produção de medicamentos, o estímulo ao investimento em pesquisas implica o próprio favorecimento da saúde pública.

Por se tratar a patente de um direito de propriedade, assim, também, confere ao seu titular os direitos de, com exclusividade, usar, gozar, dispor do bem e reivindicá-lo, protegendo-o da interferência de terceiros.

Para que o inventor possa exercer os direitos que lhe são outorgados, o Estado confere-lhe, também, mecanismos de defesa de modo a afastar a interferência de terceiros.

Dessa feita, a Lei 9.279/96 reservou seu quinto capítulo, primeira seção, para tratar da proteção conferida pela patente.

De acordo com o artigo 41³³, a extensão da proteção patentária determina-se pelo teor de suas reivindicações, o qual será interpretado tendo-se em vista os relatórios descritivos e os desenhos. Observa-se, portanto, que a reivindicação delimita a proteção conferida pela patente.

Tão logo esteja definido o limite de proteção da patente, a mesma lei citada passa a dispor sobre a proteção outorgada ao inventor, assim o faz no artigo 42:

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.³⁴

³³ Art. 41. A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos. Cf. BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

³⁴ BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

Denota-se da análise do dispositivo legal acima que a LPI determina que a sociedade abstenha-se de praticar qualquer ato, cujo objetivo seja a exploração do bem protegido, pela sua produção ou circulação, prejudicando direitos assegurados em lei.

A infringência da lei e dos direitos do inventor denomina-se contrafação, e esta pode ocorrer de duas formas, direta ou indiretamente. O infrator pratica, diretamente, a contrafação quando fabrica o produto protegido pela propriedade industrial e, indiretamente, no momento em que colabora com a violação, comercializando uma falsificação, mesmo que não a produza.³⁵

A produção ilegal dos bens patenteados causa enriquecimento ilícito e traz enormes prejuízos ao inventor, o qual deixa de obter os lucros de sua criação, tendo, inclusive, perdas materiais por não recuperar seus investimentos com as pesquisas.

Assim, para coibir a prática de atos lesivos à propriedade industrial, a mesma lei 9.279/96 determina a responsabilidade civil do infrator, cominando-lhe o dever de indenizar o titular da patente pelos prejuízos causados.

Dispõe o artigo 44, do diploma legal citado, que “ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.”³⁶

Em consonância com o dispositivo acima, Mamede assevera:

Efeito necessário do privilégio de exploração econômica do invento ou do modelo de utilização, o artigo 44 da Lei 9.279/96 assegura ao titular da patente o direito de ser indenizado pela exploração indevida de seu objeto, mesmo se ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.³⁷

Pela análise e interpretação da legislação, denota-se, inclusive, a vedação da importação de produto patentado, o qual não foi colocado à venda no mercado externo por seu titular, o que se denomina importação paralela.³⁸

Importante mencionar, ainda, que a LPI prevê a hipótese do usuário anterior, aquele que já explorava o produto anteriormente à concessão em favor do titular, continuar a

³⁵ BEZERRA, 2010, p. 106.

³⁶ BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

³⁷ MAMEDE, Gladston. **Direito empresarial brasileiro**. 2. ed. São Paulo: FGV, 2008. v. 1. p. 241.

³⁸ Tal prática, no entanto, poderá ocorrer em algumas hipóteses, devidamente comprovadas pelo titular do direito, em que não seja possível a produção do objeto patentado, por deficiência econômica, em um país que a proteção tenha sido conferida. Neste caso, uma vez que não haja a importação do produto patentado, poderá ocorrer o seu licenciamento compulsório, como será demonstrado posteriormente.

explorar o bem, desde que esteja de boa fé. Assim, na forma do artigo 45³⁹ da mencionada lei.

Além de assegurar ao inventor proteção em âmbito civil, com a previsão de indenização, os artigos 183, 184 e 185⁴⁰ da supracitada lei tipificam os crimes contra as patentes, cominando-lhes penas de detenção, as quais podem chegar a um ano ou multa.

Exceções às proteções conferidas pelas patentes, no que tange especificadamente às patentes de produtos farmacêuticos, ocorre nos termos do artigo 43, inciso III⁴¹, da LPI, em relação às chamadas farmácias magistrais, também conhecidas como farmácias de manipulação, em que não constitui infração à propriedade industrial a prescrição de um medicamento pelo médico, medicamento este que venha a ser produzido por um profissional farmacêutico habilitado.

Nesse sentido, discorre Gontijo:

A definição trazida no inciso III do art. 43 corresponde a definição de farmácias magistrais segundo disposição trazida na RDC 33/2000 da ANVISA, hoje substituída pela RDC 214/2007, norma cogente editada pela ANVISA que regulamenta o funcionamento das farmácias magistrais, também conhecidas como farmácias de manipulação.

³⁹ Art. 45. À pessoa de boa fé que, antes da data de depósito ou de prioridade de pedido de patente, explorava seu objeto no País, será assegurado o direito de continuar a exploração, sem ônus, na forma e condição anteriores. § 1º O direito conferido na forma deste artigo só poderá ser cedido juntamente com o negócio ou empresa, ou parte desta que tenha direta relação com a exploração do objeto da patente, por alienação ou arrendamento. § 2º O direito de que trata este artigo não será assegurado a pessoa que tenha tido conhecimento do objeto da patente através de divulgação na forma do art. 12, desde que o pedido tenha sido depositado no prazo de 1 (um) ano, contado da divulgação. Cf. BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

⁴⁰ Art. 183. Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:

I - fabrica produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade, sem autorização do titular; ou

II - usa meio ou processo que seja objeto de patente de invenção, sem autorização do titular.

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

Art. 184. Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:

I - exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para utilização com fins econômicos, produto fabricado com violação de patente de invenção ou de modelo de utilidade, ou obtido por meio ou processo patenteado; ou

II - importa produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade ou obtido por meio ou processo patenteado no País, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art. 185. Fornecer componente de um produto patenteado, ou material ou equipamento para realizar um processo patenteado, desde que a aplicação final do componente, material ou equipamento induza, necessariamente, à exploração do objeto da patente.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa. Cf. BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Op. cit.

⁴¹ Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

[...]

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado; Cf. BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

Verifica-se, portanto, que nos casos em que a farmácia de manipulação, por meio de seu profissional habilitado que é o farmacêutico responsável, preparar medicamento objeto de patente, mediante prescrição médica para casos individuais (para aquele paciente e não em larga escala) não estaria violando nenhum direito de proteção conferido pela patente, ao contrário, estaria amparada pelas disposições contidas no inciso III do art. 43 da LPI.⁴²

Assim sendo, desde que preenchidos os requisitos necessários à proteção da propriedade industrial, esta será concedida, bem como serão assegurados ao titular do direito os mecanismos necessários para que este usufrua de seu bem de forma pacífica.

Apesar de conferir proteção aos inventos, impende salientar que tal proteção concede-se em caráter temporário, pelo que a própria lei estabelece os prazos de vigência.

3.3 DA VIGÊNCIA DA PATENTE

Nos termos do artigo 40⁴³ da LPI, o prazo de vigência da patente de invenção será de 20 anos, contados da data do depósito, não podendo ser inferior a 10 anos, após ter sido concedida. Já no que se refere ao modelo de utilidade, o prazo de vigência é de 15 anos a contar do depósito, assegurados 7 anos, no mínimo, a partir da concessão da patente.

Os prazos mínimos estabelecidos servem para que a patente não seja concedida depois de se ter esgotado seu prazo de vigência. Preconiza Lobo que a “proteção mínima concedida à patente evita que ela *nasça morta* (concessão após o prazo de vigência estar esgotado), como acontecia na lei anterior.”⁴⁴

No mesmo sentido, salienta Diniz:

Como a obtenção de patente requer processo administrativo junto ao INPI, que se inicia com o pedido da patente, a Lei n. 9.279/96, art. 40, parágrafo único, prevê prazo mínimo de dez anos (invenção) ou sete anos (modelo de utilidade) contado da vigência da datada concessão, para não lesar o titular em caso da ocorrência de atraso do INPI ou provocado por impugnação de terceiro, para se chegar à decisão final do pedido.⁴⁵

⁴² GONTIJO, 2007, p. 2390. Loc cit.

⁴³ Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior. Cf. BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

⁴⁴ LOBO, 1997, p. 57.

⁴⁵ DINIZ, Maria Helena. **Curso de direito civil brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2008. v. 8. p. 710.

Quanto às patentes de produtos farmacêuticos, o artigo 230, parágrafo 4º⁴⁶, do mesmo texto legal em análise, estipula um prazo de vigência da patente diferenciado, para “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.”

Nas hipóteses de concessão de patentes em alguns desses casos, o prazo de proteção conferido corresponderá ao tempo remanescente concedido no país, cujo primeiro pedido foi depositado. O referido prazo remanescente contar-se-á da data de ocorrência do depósito no Brasil e deverá observar o limite de 20 anos de vigência como período máximo.

Destaque-se que depois de expirados esses prazos, a patente cai em domínio público, podendo o bem, objeto de proteção, ser explorado por qualquer interessado sem autorização do titular da patente. Nos termos do artigo 78⁴⁷, inciso I, da LPI, a extinção do prazo de vigência da patente constitui uma das hipóteses de extinção da patente.

No caso das patentes farmacêuticas, uma vez expirados os prazos de vigência da proteção, outros laboratórios poderão efetuar a exploração da invenção dos medicamentos, livremente. Tal fato gera a produção dos chamados medicamentos genéricos.

Nos termos da Lei nº 6.360 de 1976, o medicamento genérico pode ser definido como:

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

[...]

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.⁴⁸

Cabe salientar, no entanto, que, mesmo antes de expirados os prazos de vigência, o titular do direito de patente poderá ter seu direito de exclusividade de exploração flexibilizado, uma vez ocorram determinadas hipóteses elencadas na LPI.

De acordo com a referida lei, tal flexibilização se verifica pelo chamado instituto do licenciamento compulsório, o qual se destina, principalmente, a satisfazer o princípio constitucional da Função Social da Propriedade, conforme se demonstrará, posteriormente,

⁴⁶ BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

⁴⁷ Art. 78. A patente extingue-se:

I - pela expiração do prazo de vigência; Cf. BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

⁴⁸ BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**: dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm>. Acesso em: 19 maio 2011.

que, no caso das patentes de medicamentos, é o favorecimento da saúde, em detrimento dos interesses puramente econômicos.

O licenciamento compulsório, sua previsão legal e implicações jurídicas, bem como sua relação com a efetividade do princípio constitucional da Função Social da Propriedade merecem ser estudados em capítulo próprio, conforme segue.

4 DO INSTITUTO DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DAS PATENTES DE MEDICAMENTOS

Inicialmente, a fim de melhor compreender-se a relação existente entre o licenciamento compulsório e a efetividade do Princípio da Função Social da Propriedade, necessário estudar os conceitos atribuídos ao referido instituto, bem como suas hipóteses de ocorrência e procedimento, de acordo com a legislação protetora da propriedade industrial.

Assim sendo, Di Blasi conceitua o licenciamento compulsório como “uma autorização forçada de patente, concedida pelo Estado a terceiros, alheia a vontade do titular da mesma, quando se caracteriza a prática de abuso dos direitos decorrentes das patentes por parte deste titular.”¹

Abordando o termo quebra de patente, Bahia afirma que “consiste na autorização concedida pelo Estado para o uso da invenção patenteada sem o consentimento do detentor da patente. Trata-se de uma potencial estratégia para regular o monopólio ocasionado pela proteção patentária.”²

Dos conceitos apresentados, verifica-se, pois, que o licenciamento compulsório gera a perda do direito de exclusividade de exploração da patente por seu titular, em virtude de determinação do Estado, o qual outorga a terceiros a possibilidade de produção do bem, anteriormente, protegido, antes de expirado o prazo legal de vigência da patente.

Storer e Machado afirmam que:

A licença compulsória é uma licença obrigatória imposta pelo legislador na ocorrência de determinadas situações, e possui caráter sancionador pela inércia do titular da patente em sua exploração ou por sua utilização de forma abusiva, a fim de que se mantenha a finalidade social da propriedade em questão.³

¹ STORER, Aline; MACHADO, Edinilson Donisete. Propriedade industrial e o princípio da função social da propriedade. In: CONGRESSO NACIONAL, 16., 2007, Belo Horizonte. **Anais...** Belo Horizonte, p. 2325. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/bh/aline_storer.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2011.

² BAHIA, Cláudio José Amaral; ABUJAMRA, Ana Carolina Peduti. Monopólio, concorrência em propriedade intelectual, flexibilização e o acesso à medicamentos no estado democrático social brasileiro: efetivação do direito à saúde? In: CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 18., 2009, São Paulo. **Anais...** São Paulo. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/Anais/sao_paulo/1922.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2011.

³ STORER; MACHADO, op. cit., p. 2325.

O licenciamento compulsório encontra amparo em tratados internacionais, já mencionados em ocasiões anteriores, como a Convenção da União de Paris⁴, além do Acordo TRIPS⁵, bem como a Declaração de Doha.⁶

Amparado pelos tratados internacionais, e com vistas a garantir seus princípios constitucionais, o Brasil tratou de tutelar o instituto do licenciamento compulsório e assim o fez na própria Lei da Propriedade Industrial, a qual estabelece as hipóteses e regras para sua concessão, além dos procedimentos a serem adotados, bem como os direitos cabíveis ao titular da patente licenciada.

Dessa feita, a Lei nº 9.279 de 1996 instituiu o licenciamento compulsório em seus artigos 68, 70 e 71, a seguir citados.

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

[...]

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

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.

[...]

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

⁴ Artigo 5. A. 2) Cada país da União terá a faculdade de adotar medidas legislativas prevendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração; Cf. BRASIL. Convenção (1883). **Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial**. Disponível em: <[http://pt.wikisource.org/wiki/Conven%C3%A7%C3%A3o_da_Uni%C3%A3o_de_Paris_para_a_Prote%C3%A7%C3%A3o_da_Propriedade_Industrial,_revis%C3%A3o_de_Estocolmo_\(1967\)](http://pt.wikisource.org/wiki/Conven%C3%A7%C3%A3o_da_Uni%C3%A3o_de_Paris_para_a_Prote%C3%A7%C3%A3o_da_Propriedade_Industrial,_revis%C3%A3o_de_Estocolmo_(1967))>. Acesso em: 15 nov. 2010.

⁵ O Trips não faz referência expressa ao uso de licenças compulsórias. Em vez disso, o artigo 31 autoriza os Estados-Membros a estabelecerem em suas legislações internas, “outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular”, desde que respeitadas as condições previstas no Acordo. Cf. DOMINGUES, Renato Valladares. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos no sistema da Organização Mundial do Comércio**: a aplicação do acordo Trips. São Paulo: Aduaneiras, 2005. p. 96.

⁶ Na alínea “b” do parágrafo 5º, a Declaração de Doha reafirma o direito dos integrantes da OMC de recorrer a licenças compulsórias e de determinar as bases em que tais licenças são concedidas. Cf. Ibid., p. 113.

Nesse sentido, Bahia escreve:

Na Lei brasileira de Propriedade Industrial, a licença compulsória está prevista dos artigos 68 a 74. Nela estão incluídas as possibilidades de concessão de licença compulsória por falta de exploração da patente, por interesse público, em casos de emergência nacional, para remediar práticas anticompetitivas, por falta de fabricação local da patente e em situações nas quais a exploração de uma patente dependa de outra (patentes dependentes). Os casos de concessão de licença compulsória, por interesse público ou emergência nacional estão regulamentados pelos Decretos n.º. 3.201/99 e n.º. 4.830/03.⁷

Extrai-se dos dispositivos acima que os motivos a ensejarem a quebra da patente são a sua exploração com abuso de poder econômico, quando restar configurada a dependência de patentes, além dos casos de emergência nacional ou interesse público. Salienta Taddei:

A licença compulsória da patente ocorre nos casos previstos nos arts. 68 a 74 da LPI: por abuso dos direitos de patente ou prática de abuso de poder econômico por meio dela; pela não-exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, pela falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; pela comercialização que não satisfaz às necessidades do mercado; por ficar caracterizada situação de dependência de uma patente a outra; nos casos de emergência nacional ou de interesse público.⁸

Conforme salienta Del Nero, “os arts. 68 a 74 do Projeto de Lei 824/91 introduzem o instituto da concessão de licença compulsória como penalidade imposta, sempre que ocorrer a prática de infração contra a ordem econômica, no mecanismo de funcionamento das patentes.”⁹

Assim sendo, tendo em vista as hipóteses de licenciamento compulsório das patentes de medicamentos elencadas acima, necessário se faz estudá-las, separadamente, a fim de verificar-se a sua relação com o Princípio da Função Social da Propriedade.

4.1 DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO PARA SALVAGUARDAR INTERESSE ECONÔMICO

Conforme já citado acima, o artigo 68 da LPI traz ao ordenamento jurídico uma das inúmeras possibilidades de o Estado intervir na propriedade privada a fim de salvaguardar os interesses econômicos.

⁷ BAHIA; ABUJAMRA, 2009, p. 9739. Loc cit.

⁸ TADDEI, Marcelo Gazzí. Marcas e patentes: os bens industriais no direito brasileiro. **Revista Jurídica Consulex**, Brasília, ano 10, n. 223, p. 33, abr. 2006.

⁹ DEL NERO, Patrícia Aurélio. **Propriedade intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia**. 2. ed. rev., atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 190.

Ademais, uma vez que o Estado confere a um indivíduo a possibilidade de desfrutar de alguns direitos, com exclusividade e sem a interferência de terceiros, neste caso da propriedade sobre a invenção dos medicamentos, incumbe-lhe o dever de fiscalizar a utilização do referido bem, de modo que o proprietário não o utilize de forma desmedida, provocando, inclusive, irregularidades no próprio mercado consumidor.

Dessa feita, o artigo 68, citado, traz a possibilidade da quebra da patente de medicamentos pelo seu uso de forma abusiva, bem como pelo abuso do poder econômico.

Acerca do uso abusivo da patente, salienta Mamede:

Há abuso no exercício do direito de patente quando seu titular não atua conforme a sua função econômica e social, sobrepondo seus interesses pessoais, de forma egoísta, ao ponto de nitidamente prejudicar o interesse público no desenvolvimento nacional, nos moldes que são acolhidos pelo artigo 3º da Constituição da República. O abuso de direito é, conceitualmente, hipótese jurídica em *aberto*, apurável no universo subjetivo do sujeito que leva o exercício de uma faculdade para além dos limites legítimos.¹⁰

No que tange, especificadamente, ao abuso de poder econômico, cabe salientar, porém, que, apesar de determinar o licenciamento compulsório em tal hipótese, a LPI não delimitou seu conceito, o que o fez a Lei nº 8.884 de 1994¹¹. Nesse sentido, necessário apresentar o posicionamento de Bezerra, para quem:

[...] a noção de abuso de poder econômico não foi trazida ao Direito brasileiro, pela Lei 9.279/96, mas, sim, pela Lei 8.884/94 que versa sobre a prevenção e repressão a infrações à ordem econômica e constitui o CADE – Conselho Administrativo de Defesa Econômica, como órgão responsável para a fiscalização e punição das irregularidades tipificadas pelo diploma legal.¹²

Do mesmo entendimento, compartilha Requião.

A Lei nº 9.279/96 (art. 68) assegura a qualquer um, mediante processo especial, a obtenção de licença para a exploração do privilégio de invenção, se o inventor privilegiado exercer seus direitos de modo abusivo, ou por meio da patente praticar abuso do poder econômico, comprovado nos termos das leis especiais, por ato administrativo ou judicial (art. 24, IV, *a*, da Lei nº 8.884, de 11-6-1994, que dispõe sobre a prevenção e repressão ao abuso do poder econômico, e prevê essa hipótese de licença compulsória da patente).¹³

¹⁰ MAMEDE, Gladston. **Direito empresarial brasileiro**. 2. ed. São Paulo: FGV, 2008. v. 1. p. 244.

¹¹ BRASIL. **Lei nº. 8.884, de 11 de junho de 1994**: transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) em autarquia, dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/19279.htm>>. Acesso em: 21 mar. 2011.

¹² BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patentes de medicamentos**: quebra de patente como instrumento de realização de direitos. Curitiba: Juruá, 2010. p. 154.

¹³ REQUIÃO, Rubens. **Curso de direito comercial**. 25. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. v. 1. p. 322.

Assim, a Lei nº 8.884 de 1994 enumera em seu Título V, Capítulo II¹⁴, uma série de condutas que, ao serem praticadas pela pessoa física ou jurídica, configuram infrações à ordem econômica, exemplifique-se o domínio de mercado que inviabiliza a concorrência legal, impede o ingresso de outras empresas no mercado e estabelece altos preços aos produtos.

A título de conceituação do abuso de poder econômico, Mamede aborda que:

Já o abuso de poder econômico é hipótese específica, embora igualmente não comporte enumeração taxativa. Concretiza-se pelo uso da capacidade econômica como meio de desequilibrar as relações jurídicas, causando danos a terceiros ou à sociedade, que, sem a proteção legal, estaria submetida aos excessos do titular da patente.¹⁵

Conforme denota-se dos conceitos apresentados, as hipóteses capazes de ensejar o abuso de poder econômico não se apresentam em número fechado, específico, cabendo verificar-se em cada caso concreto a sua ocorrência.

Negrão, ainda, aponta como abuso de poder econômico a publicidade enganosa, bem como o desrespeito às normas brasileiras na elaboração de um determinado produto.

A primeira situação refere-se a abuso dos direitos de patente ou prática de abuso de poder econômico por meio dela, definidos por lei, decisão administrativa ou sentença judicial (art. 68, *caput*). São exemplos: o abuso mediante publicidade enganosa, como na hipótese prevista no art. 37 da Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código do Consumidor), e as práticas abusivas contempladas no art. 39 dessa mesma lei, tais como condicionar o fornecimento de produto ou de serviço ao de outro produto ou serviço, bem como, sem justa causa, a limites quantitativos (inciso I), recusar atendimento às demandas dos consumidores, na exata medida de suas disponibilidades de estoque, e, ainda, de conformidade com os usos e costumes (inciso II), e colocar no mercado de consumo qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas específicas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se não existirem, com as da Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normatização e Qualidade Industrial – CONMETRO (inciso VIII), entre outros.¹⁶

No que tange especificadamente às patentes de medicamentos, o abuso de poder econômico verifica-se, de forma mais evidente, pelo estabelecimento de elevados preços, fixados pelos laboratórios, a fim de cobrirem, além dos gastos com as pesquisas e produção, os investimentos em publicidade e *marketing*.¹⁷

O abuso no estabelecimento dos preços acaba gerando outras formas de abuso do poder econômico, como, por exemplo, o domínio de mercado que inviabiliza, inclusive, o

¹⁴ BRASIL. Lei nº. 8.884, de 11 de junho de 1994. Loc. cit.

¹⁵ MAMEDE, 2008, v. 1, p. 244.

¹⁶ NEGRÃO, Ricardo. **Manual de direito comercial e de empresa**. 4 ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2005. p. 124.

¹⁷ BEZERRA, 2010, p. 155-156.

surgimento de outras empresas. Isso dificulta o acesso aos medicamentos, sobretudo, pelos mais necessitados, desprovidos de condições financeiras de arcar com os altos custos dos tratamentos.

Por ocasião do mesmo artigo 68, mencionado, a LPI trouxe, ainda, duas outras ocorrências capazes de ensejarem a licença compulsória, quais sejam: a não exploração da patente ou sua exploração insuficiente no mercado. Para melhor compreensão, necessário se faz estudá-las em separado.

4.2 DA LICENÇA COMPULSÓRIA PELA NÃO EXPLORAÇÃO DA PATENTE

A concessão de exclusividade na exploração, por meio da patente do bem objeto da invenção, representa um incentivo ao desenvolvimento tecnológico do país, de modo que impulsiona pesquisas e, por consequência, ocasiona as novas invenções.

Desse modo, extrai-se que a finalidade para a qual foi criada a proteção da propriedade industrial inclui o dever de sua exploração por parte do seu detentor de forma a satisfazer as necessidades do mercado consumidor e favorecer o bem estar da coletividade.

Dessa feita, caso possua o inventor o direito de exploração exclusiva de sua invenção e não efetue sua exploração, o artigo 68, parágrafo primeiro, da LPI, instituiu a possibilidade de o Estado efetuar a quebra da patente, permitindo que terceiros realizem a produção. De acordo com Hammes:

A não-exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta do uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação, ensejam igualmente a licença compulsória. O mesmo vale quando a comercialização não satisfizer as necessidades do mercado (art. 68, § 1).¹⁸

Cabível dizer que a licença compulsória, nesse caso, mostra-se, ao mesmo tempo que prejudicial, favorável ao titular da patente, visto que ainda são preservados os seus direitos de proprietário, o qual somente perde o direito de exploração exclusiva em favor do requerente da licença.

Ademais, o mesmo ordenamento jurídico estabelece como punição para a inércia do titular na exploração, a caducidade, ou seja, a perda do direito em si, caindo em domínio

¹⁸ HAMMES, Bruno Jorge. **O direito da propriedade intelectual**: conforme a Lei 9610 de 19.2.1998. 3. ed. São Leopoldo: Unisinos, 2002. p. 333.

público sua exploração, pelo que não só o licenciado e o titular da patente poderão explorá-la, porém qualquer interessado.

Verifica-se dos dispositivos legais, mais especificadamente do parágrafo 5º do artigo 68¹⁹ da LPI, que, após decorridos 3 anos da concessão da patente, não sendo esta explorada pelo seu titular, poderá ser concedida a licença compulsória para que terceiros explorem os frutos da invenção.

No que se refere à caducidade ou à perda do direito de patente, esta poderá ocorrer, uma vez que tenham se passado 2 anos da concessão da primeira licença compulsória, conforme extrai-se do artigo 80 da Lei nº 9.279 de 1996.

Art. 80. Caducará a patente, de ofício ou a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, se, decorridos 2 (dois) anos da concessão da primeira licença compulsória, esse prazo não tiver sido suficiente para prevenir ou sanar o abuso ou desuso, salvo motivos justificáveis.²⁰

Quanto às patentes de medicamentos, portanto, caso um laboratório seja titular da patente e não efetue a produção do respectivo produto estará legitimando ao Estado, nos termos do artigo 68, parágrafo primeiro, da LPI, a determinação do licenciamento compulsório, permitindo que outros laboratórios possam produzir o medicamento anteriormente protegido.

Cabível dizer, ainda, que, além da necessidade de se impor ao titular da patente o dever de explorá-la, necessário, também, garantir que a exploração seja capaz de garantir as necessidades da população de forma suficiente. Dessa feita, a outra hipótese de concessão de licenciamento compulsório é o caso de a exploração não ser capaz de atender as demandas do mercado consumidor.

4.3 DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO PELA EXPLORAÇÃO INSUFICIENTE AO MERCADO

Do mesmo modo que a não-exploração da patente é capaz de ensejar o seu licenciamento compulsório, também o é a sua exploração insuficiente que não atende às

¹⁹ Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial. [...]

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente. Cf. 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/leis/19279.htm>>. Acesso em: 21 mar. 2011.

²⁰ BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Op. cit.

necessidades do mercado consumidor. Tal determinação se dá por conta do já citado artigo 68, parágrafo primeiro, inciso II, da LPI.

As determinações do artigo supracitado demonstram-se demasiadamente vagas no que diz respeito à extensão da expressão “necessidades”, pelo que diversos são os motivos que podem ensejar o licenciamento compulsório nesse sentido. Negrão salienta:

O enunciado do art. 68, § 1º, II, da Lei n. 9.279/96 é bastante vago; há inúmeras razões pelas quais a comercialização pode não atender às exigências do mercado. O vocábulo ‘necessidade’ pode ser interpretado sob incontáveis formas: ausência de volume ou variedade exigida pelo mercado, ausência de atualização ou assistência técnica etc.²¹

De acordo com Bezerra, a expressão “necessidades” deve ser entendida em seu contexto econômico, pelo que implica na precisão que tem um consumidor de adquirir um determinado bem indispensável a sua sobrevivência ou à realização pessoal.²²

Destaque-se que a produção insuficiente no mercado de um determinado produto patenteado é capaz de gerar o monopólio de sua comercialização, na medida em que eleva os preços e permite que apenas uma parcela detentora de maiores poderes aquisitivos possa adquiri-lo.

Além das hipóteses de licenciamento compulsório elencadas até o presente momento, o ordenamento jurídico prevê, também, a defesa dos interesses tecnológicos e científicos como apta a ensejar o licenciamento compulsório.

4.4 DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO PARA ATENDER A INTERESSES TECNOCIENTÍFICOS NO CASO DE DEPENDÊNCIA DE PATENTES

Do mesmo modo que o abuso do poder econômico, a dependência de uma patente em relação à outra, também, é capaz de ensejar a quebra de patentes. Assim, nos termos do artigo 70 da Lei nº 9.279 de 1996, já citado anteriormente.

Salienta Mamede que:

Há também licença compulsória quando exista *dependência de patente*, ou seja, quando o exercício de uma nova patente dependa da utilização do objeto de outra patente, verificando-se que a *patente dependente* constitui substancial progresso

²¹ NEGRÃO, 2005, v. 1. p. 124-125.

²² BEZERRA, 2010, p. 169.

técnico em relação à anterior, não tendo havido acordo entre as partes para licenciamento de uso.²³

Dessa feita, caso haja o desenvolvimento de um determinado produto, cuja utilização dependa de outro já patentado, e aquele primeiro represente progresso técnico substancial em relação a este último, poderá haver o requerimento da licença compulsória por parte do titular da invenção do produto mais recente, caso o titular da patente anterior não queira efetuar acordo para a exploração de ambas as patentes.

Verifica-se do referido dispositivo legal que somente admite-se o licenciamento compulsório, neste caso, com a ocorrência dos três requisitos concomitantemente, e tendo em vista que a proteção da propriedade industrial de um determinado produto não pode servir de empecilho para o progresso científico e tecnológico, atendendo unicamente aos interesses econômicos do seu titular.

Hammes informa nesse sentido:

Concede-se ainda licença compulsória quando cumulativamente se verificarem as seguintes hipóteses: 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 – titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior (art. 70). Por patente dependente entende-se aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior. Uma patente de processo pode ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto pode depender de patente de processo. Nesse caso, pode haver licença compulsória cruzada da patente dependente (art. 70, §§ 1-3).²⁴

No que se refere às patentes de medicamentos, às quais se dirige o presente estudo, caso se denote a ocorrência de dependência de patentes nos termos do artigo 70, acima mencionado, maior interesse se verifica no licenciamento compulsório, uma vez que estão em jogo interesses maiores, dos quais depende a própria saúde da população.

Doravante, verifique-se que, na atualidade, o uso de medicamentos combinados, em inúmeros casos tem-se mostrado mais eficaz do que sua utilização isolada, no combate a doenças e grandes epidemias e, assim sendo, os interesses meramente econômicos não podem impedir o acesso da população ao tratamento indispensável à saúde pública, bem como não podem servir de empecilho ao progresso científico.

Por fim, necessário se faz estudar os últimos motivos capazes de ensejar o licenciamento compulsório, os casos de emergência nacional ou de interesse público.

²³ MAMEDE, 2008, v. 1, p. 244.

²⁴ HAMMES, 2002, p. 334-335.

4.5 DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO POR EMERGÊNCIA NACIONAL OU INTERESSE PÚBLICO

O artigo 71 da LPI, também já elencado no presente trabalho, dispõe sobre as duas últimas hipóteses que permitem a quebra da patente, sendo eles a emergência nacional e o interesse público.

Cabível salientar, no entanto, que o artigo mencionado, por apresentar duas expressões com conceitos abertos, necessitou de regulamentação, a fim de que não haja abusos por parte do poder público capazes de prejudicar o direito da propriedade industrial. Dessa forma, o Decreto nº 3.201 de 1999 vem disciplinar a concessão de licenciamento compulsório nos casos previstos pelo artigo 71 acima mencionado.

O Decreto supracitado, em seu artigo 2º, parágrafos primeiro e segundo, delimita as situações de emergência nacional e interesse público, aptos a ensejarem o licenciamento compulsório. Citem-se os referidos dispositivos, *in verbis*:

Art.2º Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades.

§ 1º Entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional.

§ 2º Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.²⁵

Verifique-se que a emergência nacional, nos termos do dispositivo acima, caracteriza-se por uma situação excepcional, não corriqueira, que pode ocorrer apenas em parte do território brasileiro, situação essa que exija do Estado providências imediatas para resguardar o interesse da coletividade.

Além disso, cabível dizer que, por corresponder a uma situação excepcional, o licenciamento compulsório, neste caso, somente poderá ocorrer uma vez que o titular da patente não possa atender à demanda do produto necessitado. Ainda, tal licenciamento se dará

²⁵ BRASIL. **Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999**: dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm>. Acesso em: 18 maio 2011.

por prazo determinado, extinguindo-se com o seu encerramento ou no momento em que cessarem as necessidades que o motivaram.²⁶

No que tange ao licenciamento por interesse nacional, o mesmo artigo, ainda, elenca como casos de interesse nacional, direitos já expressos na Constituição Federal, inclusive com caráter de direitos fundamentais, dentre eles a promoção da saúde.

O licenciamento compulsório, neste caso, apresenta maior relevância no que tange às patentes de medicamentos, especialmente, em grandes epidemias, para as quais os laboratórios não são capazes de suportar a demanda, com a contaminação de um elevado número de pessoas, as quais passam a necessitar de medicação para tratamento.

Cumprе mencionar, ainda, que, em alguns casos, as hipóteses de licenciamento compulsório podem ser somadas, havendo a quebra da patente pela ocorrência de mais de um requisito. Assim afirma Queiroz:

No Brasil, o Código de Propriedade Intelectual dispõe, em seu artigo 68, § 1º, que a não exploração do objeto da patente no território nacional por falta de fabricação ou fabricação incompleta, ou ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, poderão ensejar a concessão de licença compulsória temporária e não exclusiva para a exploração da patente em casos de emergência nacional. Outrossim, na hipótese de abuso de poder econômico (preços abusivos) cumulada com emergência sanitária ou de interesse público (artigos 68 e 71 da Lei n.º 9.729, de 14 de maio de 1996) também pode se operar o licenciamento compulsório.²⁷

Neste momento, oportuno mencionar que o Brasil, com fundamento no artigo 71 da Lei nº 9.279 de 1996, bem como no Decreto nº 3.201 de 1999, pela primeira vez, concedeu a licença compulsória de duas patentes de um medicamento, qual seja o Efavirenz, utilizado no tratamento da AIDS, produzido pelo laboratório Merck Sharp & Dohme, por considerá-lo de interesse público indispensável à defesa da saúde.²⁸

²⁶ Art. 5º O ato de concessão da licença compulsória estabelecerá, dentre outras, as seguintes condições:

I - o prazo de vigência da licença e a possibilidade de prorrogação;

[...]

Art. 12. Atendida a emergência nacional ou o interesse público, a autoridade competente extinguirá a licença compulsória, respeitados os termos do contrato firmado com o licenciado. Cf. BRASIL. Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999. Loc. cit.

²⁷ QUEIROZ, Sheyla Barreto Braga de. Entre a cruz e a espada: o Acordo TRIPS, a saúde pública e o licenciamento compulsório de fármacos pelo Brasil. In: CONGRESSO NACIONAL, 16., 2007, Belo Horizonte. *Anais...* Belo Horizonte, p. 2573-2574. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/bh/sheyla_barreto_braga_de_queiroz.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2011.

²⁸ O Governo brasileiro, formalmente provocado pelo Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, baixou, no início de maio deste ano, decreto de licenciamento compulsório em relação ao Efavirenz (Stocrin), administrado gratuitamente, por força da Lei n.º 9.313/1996, a cerca de 75 mil dos 200 mil pacientes imunodeprimidos atendidos pelo Sistema Único de Saúde.

A droga é comercializada pelo laboratório Merck, Sharp & Dohme por US\$ 1,59, que sobre ela detém direitos de propriedade. Nas negociações precedentes à decisão, a subsidiária da indústria americana ofertou um desconto

O licenciamento compulsório, nesse caso, deu-se por meio do Decreto nº 6.108 de 2007²⁹, após a edição da Portaria nº 886, de 24 de abril de 2007³⁰, com a finalidade de tornar efetivo o Programa Nacional de DST/AIDS, tendo em vista as negociações frustradas com o laboratório, em relação ao preço do produto.

Necessário dizer, ainda, que, por se tratar o licenciamento compulsório de uma medida que interfere no direito fundamental de propriedade, deve ser adotado em últimos casos e após o devido procedimento administrativo ou judiciário, também descrito, legalmente, conforme se verá a seguir.

4.6 DOS PROCEDIMENTOS LEGAIS INDISPENSÁVEIS AO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

Com base na LPI, o licenciamento compulsório pode se dar de duas formas, administrativamente ou judicialmente. Administrativamente, o licenciamento compulsório ocorre pelas determinações do INPI, o qual conforme já dito anteriormente é o órgão responsável pela concessão e regulamentação da propriedade industrial.

Judicialmente, por sua vez, o licenciamento ocorre uma vez que haja a provocação de qualquer das partes envolvidas as quais busquem a tutela do poder judiciário para dirimirem as questões que envolverem a quebra da patente.

Saliente-se que, conforme os dizeres de Bezerra, a possibilidade de se buscar a interferência do Poder Judiciário nos casos de licenciamento compulsório, os quais poderiam se dar exclusivamente pela via administrativa, deve-se ao princípio fundamental estabelecido pelo artigo 5º, inciso XXXV da CF, qual seja, a inafastabilidade do Poder Judiciário.³¹

Assim, caso haja o trâmite do pedido de licenciamento compulsório por meio de processo judicial, o procedimento a ser adotado corresponde ao processo ordinário segundo as determinações da lei processual civil, ou seja, do Código de Processo Civil.

de 30% no valor final de revenda, considerado irrazoável pelo Ministério da Saúde, já que a Tailândia compra o anti-retroviral por US\$ 0,65; Cf. QUEIROZ, 2007, 2566-2567.

²⁹ BRASIL. **Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007**: concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm>. Acesso em: 21 mar. 2011.

³⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 886, de 24 de abril de 2007**: declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não-comercial. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria886_2007.pdf>. Acesso em: 22 maio 2011.

³¹ BEZERRA, 2010, p. 188.

O procedimento de quebra de patentes administrativo, por sua vez, rege-se pelas disposições da Lei da Propriedade Industrial, além da Lei 9.784 de 1999³², a qual disciplina o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

Dessa forma, tendo em vista as disposições da Lei nº 9.784 de 1999, o procedimento administrativo para requerimento da licença compulsória de uma patente deve ser apresentado pelo interessado ou pelo Poder Público, de ofício, conforme sejam motivados pelo abuso de poder econômico no exercício da patente e dependência de patentes, ou no caso de interesse público e emergência nacional, assim respectivamente.

Nos termos do artigo 73, *caput*, e parágrafos primeiro e segundo da Lei da Propriedade Industrial, o interessado em explorar a patente por meio de uma licença compulsória, ao formular o pedido perante o órgão competente ou ao próprio Poder Judiciário, deverá instruí-lo com os documentos necessários à comprovação da ocorrência da situação capaz de ensejar a quebra da patente.

Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

§ 1º Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

§ 2º O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.³³

Saliente-se que ambos, processo judicial e procedimento administrativo, devem reger-se pelo devido processo legal e possibilitarem aos litigantes o contraditório nos termos do artigo 5º, incisos LIV e LIVI, da Carta Magna.³⁴

Assim sendo, a própria LPI assegura o direito do licenciado, quando do processo administrativo, ser intimado para que se manifeste sob pena de ser concedido o pedido formulado pelo requerente, conforme se verifica do dispositivo legal supra mencionado.

³² BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999: regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L9784.htm>>. Acesso em: 19 maio 2011.

³³ BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

³⁴ Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes; Cf. BRASIL. Constituição (1988).

Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 19 maio 2011.

Caso necessário, o INPI poderá determinar a realização de provas, inclusive periciais e diligencias, a fim de dirimir os conflitos gerados e decidir pela concessão ou não da quebra da patente.

Após a devida instrução do procedimento administrativo, ao INPI, incumbe o prazo de 60 dias para decidir pelo licenciamento compulsório em favor do requerente. A decisão positiva para a concessão possibilita recurso, por parte do licenciado, à instância administrativa superior, recurso este que somente será recebido no efeito devolutivo.³⁵

Já no que se refere ao licenciamento compulsório de ofício pelo Poder Público, tal licenciamento, por compreender necessidades quanto ao interesse social e caráter emergencial, envolve prazos e procedimentos mais rápidos, com regulamentação do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, já mencionado em ocasiões anteriores.

Conforme as disposições do texto legal em questão, artigo 3º, “o ato do Poder Executivo Federal que declarar a emergência nacional ou o interesse público será praticado pelo Ministro de Estado responsável pela matéria em causa e deverá ser publicado no Diário Oficial da União.”³⁶

A previsão legal do artigo 71 da LPI de requerimento de ofício da licença compulsória de patentes não impede que o Poder Público requeira a licença compulsória, também nos termos dos artigos 68 e 70 do mesmo texto legal, a fim de regular mercado e proteger os interesses coletivos.³⁷

Assim sendo, uma vez tramitado legalmente o procedimento administrativo ou processo judicial e tendo sido concedido o licenciamento compulsório da patente de um determinado produto, a decisão exarada pelo órgão competente ou pelo Poder Judiciário possibilitará a ruptura do direito de exploração exclusiva do titular da patente adquirido no momento de concessão da proteção patentária.

Nesse caso, uma vez rompida a relação jurídica de propriedade entre o titular e sua patente, a qual lhe possibilitava a exploração exclusiva do invento, será conferida a terceiros o direito de produzi-lo, paralelamente, em concorrência com o inventor.

³⁵ Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

§ 7º Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 8º O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo. BRASIL. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Loc. cit.

³⁶ BRASIL. Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999. Loc. cit.

³⁷ Art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei; Cf. BRASIL. Constituição (1988). Loc. cit.

No que tange ao artigo 71 da LPI, caso ocorram situações de interesse público e emergência, caberá ao Estado, após o licenciamento da patente, inclusive a possibilidade de efetuar a exploração da patente por seus próprios laboratórios, ou pela concessão, convênio, permissão aos laboratórios privados.

Especificadamente quanto aos medicamentos, objeto do presente estudo, uma vez havida a quebra da patente, tal fato possibilitará, como já dito, a produção paralela do medicamento, também conhecida como medicamento genérico, o qual influirá diretamente nos preços do produto vendido, pelo aumento da concorrência e conseqüentemente maior acesso dos indivíduos como um todo.

Cumprido dizer, por fim, que a quebra das patentes, no caso de medicamentos, uma vez decorra de um procedimento legal, administrativo ou judiciário, em todas as suas hipóteses de ocorrência, destina-se ao cumprimento da função social da propriedade, qual seja, a promoção da saúde pública em detrimento dos interesses puramente econômicos, conforme se verá na sequência.

4.7 DO INSTITUTO DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DAS PATENTES DE MEDICAMENTOS COMO FORMA DE EFETIVAÇÃO DO PRINCÍPIO CONSTITUCIONAL DA FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE

Inicialmente, para melhor compreensão da relação existente entre o instituto do licenciamento compulsório com a função social da propriedade, faz-se necessário verificar a previsão legal do referido princípio no ordenamento jurídico brasileiro.³⁸

A função social da propriedade encontra-se amparada na Carta Maior de 1988 como direito fundamental e Princípio da Ordem Econômica, por conta dos artigos 5º, inciso XXIII, e 170, inciso III.

³⁸ O direito exclusivo e absoluto à propriedade privada sofreu limitações ao longo dos tempos, não mais encontrando respaldo no Estado Social e assim também no ordenamento jurídico.

A análise do contexto histórico de desenvolvimento da sociedade possibilita ver que inicialmente o Estado apenas conferia direitos aos proprietários, contra sua própria interferência, de forma que o interesse público sujeitava-se a proteção dos direitos privados.

No cenário político, econômico e jurídico atual, no entanto, dadas as modificações pelas quais passaram as sociedades, com a conquista de valores maiores de liberdade, igualdade e solidariedade, o Estado vê-se obrigado a favorecer a propriedade privada e ao mesmo tempo nela interferir, como forma de garantir a própria dignidade da pessoa humana, o bem estar da coletividade e sua convivência harmônica.

Surge desta forma, a noção de função social da propriedade, a qual passou a incorporar o próprio conceito do direito de propriedade, a este constituindo condição de legitimidade.

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

[...]

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

[...]

III - função social da propriedade.³⁹

Dessa feita, ao submeter a propriedade ao atendimento de uma função social, a Carta Magna acabou por incumbir-lhe o dever de favorecer o bem estar da coletividade em detrimento dos interesses puramente individuais.⁴⁰

No que se refere à propriedade industrial, mais especificadamente às patentes de medicamentos, objeto do presente estudo, por tratar-se de uma das espécies do direito de propriedade, também, deve destinar-se à promoção das finalidades sociais.

Nesse sentido, salienta Domingues que “a concessão de uma patente, conforme visto, assegura ao seu titular uma série de direitos. No entanto, para que o titular da patente goze esses direitos, a patente deve cumprir a sua função social.”⁴¹

A função social das patentes de medicamentos denota-se, principalmente, dos próprios conceitos de medicamentos, estes entendidos como todas e quaisquer substâncias que possam ser prescritas a um doente, com a finalidade de cura, prevenção de doenças ou seus sintomas.

Prescreve Bezerra:

Nesse sentido, uma vez que o medicamento é juridicamente compreendido como ‘produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico’, de acordo com redação do inc. II do art. 3º do Decreto 79.094/77, a patente de medicamentos deverá estar direcionada

³⁹ BRASIL. Constituição (1988). Loc. cit.

⁴⁰ O que seria, então, “função social da propriedade”? Afirmamos que o termo é um tanto vago, mas que, não obstante, ele encerra em si, inequivocamente, um conteúdo que o próprio Texto Constitucional não quis definir de maneira estática, exatamente por aceitar que a idéia de função social da propriedade é evolutiva. Ela muda conforme se altera a própria estrutura da sociedade. Destarte, é o evoluir social que vai agregando requisitos de maior exigência no que diz respeito à função social da propriedade.

[...]

A função social visa a coibir as deformidades, o teratológico, os aleijões, digamos assim, da ordem jurídica, é o que cumpre examinar agora. Vale dizer, em que consistem aquelas destinações que poderão levar ao uso degenerado da propriedade a ponto de colocar o seu titular em conflito com as normas jurídicas que a protegem.

A chamada função social da propriedade nada mais é do que o conjunto de normas da Constituição que visa, por vezes até com medida de profunda gravidade jurídica, a recolocar a propriedade na sua trilha normal. Cf. BASTOS, Celso Ribeiro; MARTINS, Ives Gandra da Silva. **Comentários à constituição do Brasil:** promulgada em 5 de outubro de 1988. 2. ed. atual. São Paulo: Saraiva, 2001. v. 2. passim.

⁴¹ DOMINGUES, 2005, p. 95.

justamente para as práticas de defesa da saúde, individual ou coletiva, para que seja considerada como cumprida sua função social.⁴²

Tem-se, portanto, que a função social das patentes de medicamentos é o favorecimento da saúde, direito que, também, foi assegurado, constitucionalmente, a título de direito fundamental e social⁴³.

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

[...]

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.⁴⁴

O direito à saúde compreende, inclusive e necessariamente, o acesso aos medicamentos, seja por um único indivíduo, seja pela coletividade. O acesso aos medicamentos constitui-se num dos elementos do direito à saúde. Assim, afirma Carvalho:

Desta construção tem-se que o direito à saúde corresponde ao atendimento médico, atendimento hospitalar, realização de exames necessários para o diagnóstico e monitoramento, uso do tratamento necessário e eficaz e acesso a medicamentos, também necessários e eficazes. Estas espécies de prestação do direito à saúde, por corresponderem à prestação de direito humano, são enumerativas, gerais, independentes, irredutíveis, complementares e progressivas, e devem ser aprimoradas de acordo com o desenvolvimento social, tecnológico e científico. Também se destinam ao tratamento de problemas físicos e psiquiátricos, seja na forma preventiva, seja na forma incidental.⁴⁵

Desta feita, para que atendam à função social, as patentes de medicamentos não podem destinar-se, única e exclusivamente, a atenderem às necessidades econômicas de seus titulares. Devem antes, porém, favorecer a vida e a saúde, seja de um indivíduo em particular ou da coletividade.

⁴² BEZERRA, 2010, p. 217.

⁴³ [...] a Constituição Federal Brasileira de 1988, na parte destinada aos direitos e garantias fundamentais, situou o direito à saúde no mesmo patamar do direito à educação, ao trabalho, ao lazer, e à segurança, entre outros (art. 6º). Com relação ao direito de propriedade, estabelece expressamente que “a propriedade atenderá a sua função social” (art. 5º, XXIII). Quanto à propriedade intelectual, especificamente, a constituição estabelece que “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” (art. 5º, XXIX). Frise-se a preocupação constitucional para com o interesse social e o desenvolvimento, uma clara manifestação do princípio que denominamos função social da propriedade intelectual. Cf. VARGAS, Fábio Aristimunho. O regime internacional de proteção do acesso a medicamentos: um enfoque social. In: CARVALHO, Patrícia Luciane de (Coord.). **Propriedade intelectual: estudos em homenagem à professora Maristela Basso**. Curitiba: Juruá, 2005. p. 320.

⁴⁴ BRASIL. Constituição (1988). Loc. cit.

⁴⁵ CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007. p. 19.

Conforme salienta Bezerra:

No caso dos medicamentos, no que diz respeito à propriedade industrial desses produtos, a finalidade social está claramente delineada na promoção da saúde, individual ou pública, uma vez que tais bens são destinados ao auxílio do tratamento médico de dados indivíduos, seja ele curativo, paliativo ou diagnóstico.

[...]

Desse modo, caso os medicamentos estejam sendo utilizados para a defesa de interesses exclusivamente econômicos, comprometendo a defesa da saúde da população, obstando o acesso aos medicamentos, a propriedade industrial dos produtos farmacêuticos poderá sofrer a intervenção do Poder Público, haja vista a utilização nociva e abuso do direito de propriedade.⁴⁶

Uma vez haja o abuso da propriedade industrial pelo seu titular, sobretudo, pela instituição de elevados preços, os quais impeçam o acesso aos medicamentos pelos menos favorecidos, economicamente, cabe ao Estado, na condição de regulador da vida em sociedade, harmonizar os interesses e, caso necessário, intervir na propriedade privada, visando ao cumprimento de direitos maiores, quais sejam, a promoção do bem comum, pelo controle de epidemias que afetam a vida humana.

Nesse sentido, Queiroz escreve:

Com efeito, drogas e medicamentos constituem elementos do chamado direito à saúde, consagrado no artigo 12 do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC) e por isso a proteção a propriedade intelectual, no tocante às patentes farmacêuticas, subordina-se ao social, ao interesse público, ao desenvolvimento e à liberdade real, sobretudo em se tratando de pobres, doentes de enfermidades como a SIDA, a tuberculose, a malária e outras que podem até não interessar a indústria, mas são objeto de tutela estatal.⁴⁷

É sabido que a proteção à propriedade intelectual, no ordenamento jurídico brasileiro destina-se a satisfazer o desenvolvimento tecnológico, científico e, por consequência, econômico do país, de modo que atenda ao objetivo e princípio fundamental estabelecido pela Constituição Federal da livre iniciativa e concorrência, conforme se verifica dos artigos abaixo, *in verbis*:

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;

[...]

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

IV - livre concorrência.⁴⁸

⁴⁶ BEZERRA, 2010, p. 146.

⁴⁷ QUEIROZ, 2007, p. 2574-2575. Loc. cit..

⁴⁸ BRASIL. Constituição (1988). Loc. cit.

Cabe salientar, no entanto, que caso reste caracterizada concorrência entre dois ou mais direitos fundamentais, constitucionalmente, assegurados, neste caso a função social da propriedade e o direito a saúde, em contrariedade ao direito de propriedade privada e à livre iniciativa e concorrência, devem prevalecer os interesses da coletividade, sociais.

Ademais, neste caso que envolve o acesso aos medicamentos e a promoção da saúde, tais direitos são superiores a quaisquer outros, visto que visam à preservação da própria vida humana e justificam, portanto, a interferência estatal em favor do social. Nesse sentido, salientam Bahia e Abujamra:

É sabido que a Constituição Federal de 1988 determina que a propriedade deve atender à sua função social (artigo 5º, inciso XXIII) e que a ordem econômica deve obedecer ao princípio da função social da propriedade (artigo 170, inciso III), como garantia de justiça social.

Claro está, em nossa lei fundamental, o reconhecimento da supremacia do bem-comum sobre o direito individual da propriedade.

Nenhum argumento é capaz de resistir à lógica de que, nas relações entre Estado e indivíduo, os direitos fundamentais assumem posição de proeminência. Não há discricionariedade quando o Estado, por meio de seus órgãos, atua na tutela dos direitos à vida, nem mesmo na concessão ou não de patentes. Nesse sentido é claro o texto do artigo 197 da Constituição Federal.⁴⁹

De acordo com a jurisprudência, o direito à saúde constitui prerrogativa no ordenamento jurídico brasileiro, sendo, portanto, indisponível, conforme se verifica do julgamento da Apelação Cível n. 2009.024995-3, pelo Tribunal de Justiça de Santa Catarina:

Constitucional e Administrativo. Direito à saúde. Crianças e adolescentes. Lista de espera. Suspensão desta, pelo Estado, ao argumento de que o número de pacientes era excessivo. Grave comportamento institucional. Conduta desproporcional e irrazoável. Violação do direito de crianças e adolescentes à saúde. Atendimento que deve ser, no entanto, priorizado, nos termos do art. 227, da Carta da República. Vulneração ao princípio da Separação Independência entre os Poderes. Inocorrência. Obrigação legal e constitucional de atender crianças e adolescentes com prioridade. Ausência de previsão orçamentária. Irrelevância.

Inexiste vulneração ao primado da Separação e Independência entre os Poderes se o Judiciário determina ao Estado a realização de determinadas obras em nome do respeito aos direitos fundamentais, culposamente esquecidos pelo Poder Público.

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A interpretação da norma programática não pode

⁴⁹ BAHIA; ABUJAMRA, 2009, p. 9744. Loc cit.

transformá-la em promessa constitucional incoseqüente. O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional incoseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu imposterável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. (...) O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF (RE 271.286-AgR, Rel. Min. Celso de Mello, julgamento em 12-9-00, DJ de 24-11-00). No mesmo sentido: RE 393.175-AgR, Rel. Min. Celso de Mello, julgamento em 12-12-06, DJ de 2-2-07.⁵⁰

Dessa forma, as hipóteses que autorizam o licenciamento compulsório – a exploração da patente com abuso e abuso de poder econômico, a não exploração da patente ou exploração insuficiente, ainda, quando restar configurada a dependência de patentes, além dos casos de emergência nacional ou interesse público – são situações em que, caso não haja a interferência do poder público, ferem diretamente a função social da propriedade.

A quebra de patentes, prevista pela Lei nº 9.279 de 1996, pode ser equiparada ao instituto da desapropriação da propriedade material, segundo o qual o Poder Público, com a finalidade de cumprir com os interesses sociais, interfere na propriedade privada, retirando-a de seu titular, mediante indenização, após o devido processo legal.

Ademais, no que tange ao abuso e abuso de poder econômico das patentes farmacêuticas, conforme já demonstrado anteriormente, estes se configuram, sobretudo pela elevação dos preços, a fim de atenderem, não só aos gatos com pesquisas, mas também aos investimentos em publicidade.

Tal fato que ocasiona o domínio de mercado inviabiliza, inclusive, a livre concorrência e a livre iniciativa e impede o acesso aos medicamentos pelos mais necessitados. Nesse caso, nem sequer há que se falar em colisão entre os direitos fundamentais da saúde e livre concorrência, visto que o abuso por parte do titular da patente acaba ferindo ambos os direitos fundamentais.

⁵⁰ SANTA CATARINA. Tribunal de Justiça. **Apelação cível nº 2009.024995-3**. Relator: Pedro Manoel Abreu. Florianópolis, 25 de abril de 2011. Disponível em: <<http://app.tjsc.jus.br/jurisprudencia/acnaintegra!html.action?parametros.frase=¶metros.todas=¶metros.pageCount=10¶metros.dataFim=¶metros.dataIni=¶metros.uma=¶metros.ementa=¶metros.juiz1GrauKey=¶metros.cor=FF0000¶metros.tipoOrdem=data¶metros.juiz1Grau=¶metros.foro=¶metros.relator=¶metros.processo=2009.024995-3¶metros.nao=¶metros.classe=¶metros.rowid=AAAQr%2BAAAAAKFuqAAD>>. Acesso em: 12 maio 2011.

A licença compulsória da patente de medicamentos, portanto, faz com que haja a regulação do mercado, já que permite a redução e o nivelamento dos preços, possibilitando a efetividade do Princípio da Função Social da Propriedade, bem como do Princípio Constitucional da Livre Concorrência. Nesse sentido, analisa Furtado:

A concessão da patente tem por objetivo a outorga de um privilégio exclusivo, que se exterioriza pela vedação imposta a qualquer pessoa de utilizar o objetivo da invenção, ainda que o tenha desenvolvido por meios próprios. A permissão, portanto, para que outros interessados possam concorrer com o titular, apesar de drástica, é medida imperativa voltada para a segurança do mercado consumidor do produto.⁵¹

Saliente-se que, inúmeras vezes, o próprio Estado não possui condições de arcar com os altos custos e suprir as necessidades da população. Dessa feita, caso reste configurado abuso de poder econômico pelo seu exercício, capaz de prejudicar os interesses e, portanto, desrespeitar a função social da propriedade, poderá o Estado licenciar, compulsoriamente, a patente, permitindo que terceiros alheios ao titular da patente produzam o medicamento anteriormente protegido.

Quanto à não-exploração do medicamento objeto de patente ou sua exploração insuficiente, também já estudadas anteriormente, tais hipóteses configuram diretamente desrespeito ao Princípio da Função Social da Propriedade. Ademais, a função primordial e única dos medicamentos é a cura, o tratamento de doenças. Por isso, caso haja a concessão da propriedade industrial a um inventor, cabe a ele explorá-la em consonância com os ditames constitucionais da finalidade social, sob pena de ter restringidos os seus direitos.

Além disso, cumpre dizer que uma vez o titular da invenção produza o medicamento de forma insuficiente, não atendendo à demanda do mercado consumidor, causa o estabelecimento de altos preços, na medida em que a procura do medicamento é maior do que a oferta, o que por sua vez configura, inclusive, o abuso de poder econômico.

A elevação nos preços dos medicamentos dificulta, extremamente, o acesso dos mais necessitados, economicamente, os quais, sem condições financeiras e sem escolha, veem-se obrigados a interromper seus tratamentos médicos.

Sabe-se que, na maioria das vezes, um medicamento prescrito a um doente não pode ser substituído por outro com igual efeito e, caso a patente sobre o medicamento prescrito possua elevados preços, estará o doente privado do tratamento que lhe garante a saúde e, portanto, sua própria vida. Nesse sentido, argumenta Vargas:

⁵¹ FURTADO, Lucas Rocha. **Sistema de propriedade industrial no direito brasileiro**: (comentários à nova legislação sobre marcas e patentes - Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996). Brasília, DF: Brasília Jurídica, 1996. p. 68.

Considera-se que o ônus da patente sobre o preço final de um medicamento não deveria passar de um mero inconveniente. É um inconveniente, por exemplo, não poder adquirir uma caneta patenteada em função de seu alto preço, decorrente justamente do custo da patente, mas essa caneta poderia ser facilmente substituída por uma caneta mais barata, 'genérica'. Já com relação aos medicamentos, o custo da patente é mais que um inconveniente. O consumidor nem sempre tem a opção de não comprar o medicamento, e o custo da patente pode por vezes tornar seu preço inacessível.⁵²

Quanto à dependência de uma patente de medicamento em relação à outra, também, justifica o licenciamento compulsório como forma de atendimento da função social da propriedade.

Conforme já demonstrado anteriormente, inúmeras vezes, a eficácia de um determinado medicamento depende de sua combinação com outro, o qual pode ser objeto de uma patente industrial. Nesses casos, vislumbra-se a ocorrência de uma situação de dependência de patentes, em que uma delas não pode servir de empecilho para a utilização da outra, sobretudo, por envolver a questão da saúde e, portanto, da própria sobrevivência.

Além disso, conforme já explicitado, anteriormente, a concessão de uma patente não poder dificultar o progresso científico e tecnológico. Por isso, caso ocorra uma situação de dependência de patente, em que a exploração da mais recente dependa da exploração de outra já existente, incumbe ao Estado, caso não haja acordo entre ambos os inventores, licenciar a patente, de modo que possibilite a exploração da nova patente.

Por fim, as situações que envolverem emergência e interesse nacional, nos termos da legislação já estudada, também justificam o licenciamento compulsório para satisfação da função social da propriedade. Ademais, situações que envolvam, por exemplo, programas de saúde pública ou grandes epidemias, cuja demanda não seja suportada pelos laboratórios, justifica-se a quebra da patente de medicamentos para que, imediatamente, sejam atendidas às necessidades públicas.

Justificando a relação existente entre a função social da propriedade e o licenciamento compulsório nos casos de emergência e interesse nacionais, Storer e Machado afirmam o seguinte:

Importante ressaltar, que nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal e desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular. É a proteção da finalidade social da propriedade industrial prevalecendo sobre os interesses meramente individuais de

⁵² VARGAS, Fábio Aristimunho. O regime internacional de proteção do acesso a medicamentos: um enfoque social. In: CARVALHO, Patrícia Luciane de (Coord.). **Propriedade intelectual**: estudos em homenagem à professora Maristela Basso. Curitiba: Juruá, 2005. p. 316.

seu titular, harmonizando-se com as diretrizes teóricas do ordenamento civil na contemporaneidade e com o texto constitucional que é seu informador.⁵³

Conforme já mencionado em ocasião anterior, o Brasil efetuou o licenciamento compulsório de duas patentes referentes aos Efavirenz, medicamento utilizado no combate a AIDS, por considerá-lo de interesse público, indispensável ao tratamento da doença. O licenciamento no caso em tela foi necessário, dadas as frustradas negociações dos preços estabelecidos pelo laboratório produtor, os quais dificultavam o acesso aos medicamentos por inúmeros pacientes infectados. Além disso, o próprio Estado não apresentava condições de custeá-los.

Verificou-se, portanto, nesse caso, a indispensabilidade do licenciamento compulsório para o favorecimento da saúde pública em detrimento dos interesses puramente econômicos do laboratório titular da patente.

Cabível dizer, portanto, que, caso o titular da patente de um medicamento não efetue a sua exploração ou o faça de forma insuficiente no mercado, ainda nas hipóteses de dependência de patentes que impeçam o desenvolvimento tecnocientífico poderá o Estado, conceder o direito de exploração da produção de determinado bem a terceiros, os quais efetuarão sua produção paralela, a fim de atender às necessidades sociais e novamente adequar a propriedade a sua função social. Nesse sentido, escreve Vargas:

É admissível o enunciado de um *princípio da função social da propriedade intelectual* a partir da constatação da existência de um conflito entre interesse público e interesse particular em questões concernentes a direitos de propriedade (no caso propriedade intelectual) e em que deve prevalecer o interesse público. Isso se verifica claramente na questão do acesso a medicamentos.⁵⁴

De acordo, ainda, os dizeres de Bezerra:

Por conseguinte, a denominação de quebra de patente significa justamente a desconstituição do direito à exploração com exclusividade do bem criado, como resultado da aplicação do instituto do licenciamento compulsório sobre a patente dos medicamentos, a fim de garantir o atendimento da função social da propriedade e evitar o uso abusivo destes bens.⁵⁵

O licenciamento compulsório em todos os casos estudados não implica desrespeito ao direito constitucional da propriedade, visto que, conforme já demonstrado, ocorrem somente nos casos expressamente previstos em lei e após o devido processo

⁵³ STORER; MACHADO, 2007, p. 2327. Loc cit.

⁵⁴ VARGAS, Fábio Aristimunho. O regime internacional de proteção do acesso a medicamentos: um enfoque social. In: CARVALHO, 2005, p. 320.

⁵⁵ BEZERRA, 2010, p. 145-146.

administrativo ou judicial, por prazo determinado. Ainda, o titular da patente licenciada poderá continuar a exploração da patente em concorrência com o favorecido pela quebra.

Além disso, caso o licenciamento compulsório decorra de situações em que não se configure abuso de poder pelo titular da patente⁵⁶, a este será assegurado o recebimento de indenização. Veja-se que nos termos dos artigos 1º e 2º⁵⁷ do Decreto 6.108, de 04 de maio de 2007, decreto de concessão do licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz, restou previsto pagamento de remuneração ao laboratório proprietário e prazo determinado de duração do licenciamento.

Saliente-se, portanto, que todas as hipóteses de licenciamento compulsório de medicamentos elencadas pela Lei da Propriedade Industrial, conforme já visto, destinam-se a fazer com que a propriedade industrial atenda interesses sociais, favorecendo a saúde, de um indivíduo ou da coletividade. Dessa forma, conclui-se que a quebra de patente possui relação direta com o Princípio da Função Social da Propriedade, a este proporcionando efetividade.

⁵⁶ Sendo assim, em sede de propriedade industrial, encontrar-se-á prejudicada a indenização do titular quando a quebra de patentes seja determinada pelo abuso de poder econômico, nas hipóteses trazidas pelo art. 68 da Lei 9.279/96, conjugada com os crimes contra a ordem econômica, previstos na Lei 8.884/94, sobretudo, quando verificada a não exploração do bem pelo detentor da patente, no caso de a produção ser inferior à necessidade do mercado, em que o proprietário, em verdade, não sofre prejuízo com a produção ou a importação paralela ou, o prejuízo decorreu do restabelecimento da ordem econômica perante um abuso praticado pelo titular (ato ilícito), devendo assim ser suportado por este. Cf. BEZERRA, 2010, p. 197.

⁵⁷ Art. 1º Fica concedido, de ofício, licenciamento compulsório por interesse público das Patentes nos 1100250-6 e 9608839-7.

§ 1º O licenciamento compulsório previsto no caput é concedido sem exclusividade e para fins de uso público não-comercial, no âmbito do Programa Nacional de DST/Aids, nos termos da Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, tendo como prazo de vigência cinco anos, podendo ser prorrogado por até igual período.

§ 2º O licenciamento compulsório previsto no caput extingui-se-á mediante ato do Ministro de Estado da Saúde, se cessarem as circunstâncias de interesse público que o determinaram.

Art. 2 A remuneração do titular das patentes de que trata o art. 1º é fixada em um inteiro e cinco décimos por cento sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue. Cf. BRASIL. Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007. Loc. cit.

5 CONCLUSÃO

É notório que, atualmente, vivencia-se uma era de grande e surpreendente avanço tecnológico em todas as áreas do conhecimento, principalmente, na informática, na comunicação e na informação, além da biotecnologia, genética, dentre outras inúmeras ciências. O homem tem-se mostrado capaz de criar formas de tratamentos, bem como remédios para cura de doenças que, a pouco, eram tidas como inexplicáveis, incuráveis, as quais dizimaram milhares de pessoas.

Dessa forma, o presente trabalho permitiu visualizar-se que as criações humanas, ao longo dos anos, dada a sua importância para o desenvolvimento científico e tecnológico, passaram a receber a proteção legal, assim como a propriedade sobre os bens materiais, pelo que surgiu, no Direito, uma nova espécie de direito de propriedade, a propriedade intelectual.

Levando-se em conta as diferentes destinações dos frutos do intelecto humano, a propriedade intelectual passou a dividir-se em direitos autorais, os quais protegem as criações intelectuais artísticas, literárias e científicas, e direito da propriedade industrial, que estende proteção aos bens industriais, sendo eles o desenho industrial, as marcas, os modelos de utilidade e as invenções, estes últimos abarcam os medicamentos, recebendo proteção por meio da concessão de patentes.

Verificou-se, ainda, que o Brasil, assim como as demais nações e embasado em tratados internacionais, estabeleceu proteção legal à propriedade intelectual. Por seu turno, no ordenamento brasileiro, a proteção a propriedade intelectual é assegurada na CF de 1988, a título de direito fundamental, e princípio da ordem econômica.

Especificadamente, a propriedade industrial encontra-se regulada pela chamada LPI, a qual confere aos medicamentos a proteção por meio de patentes, cujo direito de exploração passa a ser, exclusivamente, do titular da invenção, por um determinado período de tempo.

No presente trabalho, tornou-se possível a visualização de que a proteção conferida pela legislação brasileira às invenções humanas, principalmente, aos medicamentos, neste caso, deve-se a sua importância para o desenvolvimento tecnológico, científico, econômico e social do país. No mesmo sentido, tal proteção visa atender a livre concorrência e a livre iniciativa, princípios fundamentais e da ordem econômica estabelecidos na CF.

Demonstrou-se, no entanto, que a proteção da propriedade intelectual, a qual concede ao seu titular direitos de exclusividade de exploração dos bens protegidos, não pode servir de empecilho ao favorecimento da coletividade.

Dessa forma, a CF acabou por estabelecer que o direito de propriedade, no caso as patentes de medicamentos, somente se legitima uma vez que atenda ao Princípio da Função Social da Propriedade.

Nesse contexto, verificou-se que a função social das patentes dos medicamentos extrai-se dos próprios conceitos de medicamentos, qual seja, a promoção da saúde, de um único indivíduo ou da coletividade. O direito à saúde, também, encontra amparo constitucional, a título de direito social, e constitui-se em obrigação do Estado para com os seus cidadãos.

Uma vez tenha a propriedade industrial dos medicamentos a função primordial de favorecimento da saúde, caso o direito de exploração exclusiva conferido ao titular da patente seja um empecilho para tanto, o Estado impõe-lhe restrições, restrições estas que permitem, inclusive, a interferência do Poder Público no direito privado.

Nessa órbita, o licenciamento compulsório, o qual permite a ruptura do direito de exploração exclusiva da patente, determinado pelo Estado em detrimento do particular, no caso da ocorrência de algumas hipóteses previstas, legalmente, as quais envolvam, por exemplo, abuso no exercício da propriedade, relevância e urgência, constitui-se numa ferramenta a ser utilizada para readequar os interesses particulares ao interesse público.

Neste momento, imprescindíveis os dizeres de Pogge, para quem:

Apesar dos efeitos contraproducentes, o apelo moral do licenciamento compulsório é irresistível. Consideremos um medicamento que salva vidas cujo produtor detentor da patente o vende por cem dólares, dos quais dez constituem o custo marginal de longo prazo de produção e distribuição. O alto preço de venda exclui efetivamente os pacientes pobres, muitos dos quais, se o preço de venda fosse próximo do custo, poderiam obter acesso ao remédio, talvez com a ajuda de alguma organização internacional, ou por conta própria. O que dizemos a esses pacientes que estão sofrendo e morrendo, embora pudessem obter o medicamento ao preço competitivo de mercado? Dizemos que, para merecer o acesso ao medicamento, eles devem pagar não apenas pelo remédio em sua materialidade, mas também pela propriedade intelectual incorporada a ele: pela idéia inovadora, descoberta ou invenção. Mas como podemos impor a eles um mark-up tão enorme pela propriedade intelectual e, desse modo, excluí-los efetivamente do uso do medicamento, quando o custo para eles da exclusão é a doença e a morte?¹

¹ POGGE, Thomas. Medicamentos para o mundo: incentivando a inovação sem obstruir o acesso livre. **Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos**, São Paulo, v. 5, n. 8, jun. 2008, p. 131. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100007&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 23 abr. 2011.

Ademais, conforme se constatou, havendo colisão de princípios e direitos fundamentais e sociais, neste caso os direitos de propriedade do titular da patente de medicamentos e o direito à saúde, seja de um único indivíduo ou da coletividade, devem prevalecer os interesses da coletividade, sobretudo, no que diz respeito ao direito à saúde e, portanto, à própria vida.

Por fim, concluiu-se que o licenciamento compulsório é um instituto por meio do qual o Estado promove a efetividade do Princípio Constitucional da Função Social da Propriedade.

REFERÊNCIAS

BAHIA, Cláudio José Amaral; ABUJAMRA, Ana Carolina Peduti. Monopólio, concorrência em propriedade intelectual, flexibilização e o acesso à medicamentos no estado democrático social brasileiro: efetivação do direito à saúde? In: CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 18., 2009, São Paulo. **Anais...** São Paulo. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/Anais/sao_paulo/1922.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2011.

BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **O sistema internacional de patentes**. São Paulo: IOB Thomson, 2004.

BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio (Org.). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007.

BASTOS, Celso Ribeiro; MARTINS, Ives Gandra da Silva. **Comentários à constituição do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. 2. ed. atual. São Paulo: Saraiva, 2001. v. 2.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patentes de medicamentos**: quebra de patente como instrumento de realização de direitos. Curitiba: Juruá, 2010.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 20 maio 2011.

_____. Convenção (1883). **Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial**. Disponível em: <[http://pt.wikisource.org/wiki/Conven%C3%A7%C3%A3o_da_Uni%C3%A3o_de_Paris_para_a_Prote%C3%A7%C3%A3o_da_Propriedade_Industrial,_revis%C3%A3o_de_Estocolmo_\(1967\)](http://pt.wikisource.org/wiki/Conven%C3%A7%C3%A3o_da_Uni%C3%A3o_de_Paris_para_a_Prote%C3%A7%C3%A3o_da_Propriedade_Industrial,_revis%C3%A3o_de_Estocolmo_(1967))>. Acesso em: 15 nov. 2010.

_____. **Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007**: concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm>. Acesso em: 21 mar. 2011.

_____. **Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999**: dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm>. Acesso em: 18 maio 2011.

_____. **Decreto nº 2.553, de 16 de abril de 1998**: regulamenta os arts. 75 e 88 a 93 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2553.htm>. Acesso em: 21 mar. 2011.

_____. **Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999**: regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L9784.htm>>. Acesso em: 19 maio 2011.

_____. **Lei nº. 9.609 de 19 de fevereiro de 1998**: dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador, sua comercialização no País, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/Leis/L9609.htm>>. Acesso em: 28 mar. 2011.

_____. **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/leis/L9610.htm>>. Acesso em: 20 mar. 2011.

_____. **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/leis/19279.htm> >. Acesso em: 20 maio 2011.

_____. **Lei nº. 8.884, de 11 de junho de 1994**: transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) em autarquia, dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/19279.htm>>. Acesso em: 21 mar. 2011.

_____. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**: dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm>. Acesso em: 19 maio 2011.

_____. **Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970**: cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L5648.htm>>. Acesso em: 22 maio 2011.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 886, de 24 de abril de 2007**: declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não-comercial. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria886_2007.pdf>. Acesso em: 22 maio 2011.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de direito comercial**. 10. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2006. v. 1.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Propriedade intelectual**: a tutela jurídica da biotecnologia. 2. ed. rev., atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

DI BLASI, Clésio Gabriel. **A propriedade industrial**. Rio de Janeiro: Guanabara Dois, 1982.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de direito civil brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2008. v. 8.

DOMINGUES, Renato Valladares. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos no sistema da Organização Mundial do Comércio**: a aplicação do acordo Trips. São Paulo: Aduaneiras, 2005.

ELIAS, Fernando Lopes Ferraz. Patente de medicamento: a questão do licenciamento compulsório do Efavirenz. **Revista eletrônica de Direito Internacional**, Belo Horizonte, v. 4. Disponível em:
<http://www.cedin.com.br/revistaeletronica/volume4/arquivos_pdf/sumario/art_v4_XII.pdf>. Acesso em: 20 maio 2011.

FURTADO, Lucas Rocha. **Sistema de propriedade industrial no direito brasileiro**: (comentários à nova legislação sobre marcas e patentes - Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996). Brasília, DF: Brasília Jurídica, 1996.

GIL, Antônio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 1999.

GONTIJO, Fabíola Moreira. Patentes farmacêuticas: uma comparação entre o sistema brasileiro e o sistema americano de concessão de pedidos. In: CONGRESSO NACIONAL, 16., 2007, Belo Horizonte. **Anais...** Belo Horizonte, p. 2388-2389. Disponível em:
<http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/bh/fabiola_moreira_gontijo.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2011.

HAMMES, Bruno Jorge. **O direito da propriedade intelectual**: conforme a Lei 9610 de 19.2.1998. 3. ed. São Leopoldo: Unisinos, 2002.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Ato normativo nº 127, de 5 de março de 1997**. Dispõe sobre a aplicação da Lei de Propriedade Industrial em relação às

patentes e certificados de adição de invenção. Disponível em:
<https://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao/atos-normativos/copy_of_ato_127_97_html>. Acesso em: 21 mar. 2011.

LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina de Andrade. **Fundamentos de metodologia científica**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

_____. **Metodologia do trabalho científico**: procedimentos básicos, pesquisa bibliográfica, projeto e relatório, publicações e trabalhos científicos. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2001.

LEONEL, Vilson; MOTTA, Alexandre de Medeiros. **Ciência e pesquisa**: disciplina na modalidade a distância. 2. ed. Palhoça: Unisul Virtual, 2007.

LOBO, Thomaz Thedim. **Introdução à nova lei de propriedade industrial**: lei nº 9.279/96, sistema de propriedade industrial, patentes e desenho industrial, marcas, modelos de contratos. São Paulo: Atlas, 1997.

MAMEDE, Gladston. **Direito empresarial brasileiro**. 2. ed. São Paulo: FGV, 2008. v. 1.

NEGRÃO, Ricardo. **Manual de direito comercial e de empresa**. 4 ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2005. v. 1.

NÓBREGA, Luciana Nogueira. A proteção da propriedade intelectual e os mecanismos de flexibilização das patentes no contexto do direito à saúde. In: CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 18., 2009, São Paulo. **Anais...** São Paulo, p. 9844. Disponível em:
<http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/Anais/sao_paulo/2866.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2011.

PIMENTEL, Luiz Otávio. **Direito industrial**: as funções do direito de patentes. Porto Alegre: Síntese, 1999.

POGGE, Thomas. Medicamentos para o mundo: incentivando a inovação sem obstruir o acesso livre. **Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos**, São Paulo, v. 5, n. 8, jun. 2008, p. 131. Disponível em:
<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100007&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 23 abr. 2011.

QUEIROZ, Sheyla Barreto Braga de. Entre a cruz e a espada: o Acordo TRIPS, a saúde pública e o licenciamento compulsório de fármacos pelo Brasil. In: CONGRESSO NACIONAL, 16., 2007, Belo Horizonte. **Anais...** Belo Horizonte, p. 2573-2574. Disponível em:

<http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/bh/sheyla_barreto_braga_de_queiroz.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2011.

RÊGO, Benedita Alves; GUEDES, Simone Alves. Construção de marcas. **Revista Jurídica Consulex**, Brasília, ano 10, n. 223, p. 34, abr. 2006.

REQUIÃO, Rubens. **Curso de direito comercial**. 25. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. v. 1.

RIBEIRO, Antônio Carlos. As flexibilidades da proteção patentária de medicamentos e sua aplicação em epidemias. In: CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 18., 2009, São Paulo. **Anais...** São Paulo, p. 9677. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/Anais/sao_paulo/2597.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2011.

SANTA CATARINA. Tribunal de Justiça. **Apelação cível nº 2009.024995-3**. Relator: Pedro Manoel Abreu. Florianópolis, 25 de abril de 2011. Disponível em: <<http://app.tjsc.jus.br/jurisprudencia/acnaintegra!html.action?parametros.frase=¶metros.todas=¶metros.pageCount=10¶metros.dataFim=¶metros.dataIni=¶metros.uma=¶metros.ementa=¶metros.juiz1GrauKey=¶metros.cor=FF0000¶metros.tipoOrdem=data¶metros.juiz1Grau=¶metros.foro=¶metros.relator=¶metros.processo=2009.024995-3¶metros.nao=¶metros.classe=¶metros.rowid=AAAQr%2BAAAAAKFuqAAD>>. Acesso em: 12 maio 2011.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 27. ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2006.

SILVEIRA, Newton. **A propriedade intelectual e a nova lei de propriedade industrial**: lei n. 9279 de 14-5-1996. São Paulo: Saraiva, 1996.

STORER, Aline; MACHADO, Edinilson Donisete. Propriedade industrial e o princípio da função social da propriedade. In: CONGRESSO NACIONAL, 16., 2007, Belo Horizonte. **Anais...** Belo Horizonte, p. 2325. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/bh/aline_storer.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2011.

TADDEI, Marcelo Gazzzi. Marcas e patentes: os bens industriais no direito brasileiro. **Revista Jurídica Consulex**, Brasília, ano 10, n. 223, p. 32, abr. 2006.

VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual de setores emergentes**: biotecnologia, fármacos e informática, de acordo com a lei nº 9.279, de 14-5-1996. São Paulo: Atlas, 1996.

VARGAS, Fábio Aristimunho. O regime internacional de proteção do acesso a medicamentos: um enfoque social. In: CARVALHO, Patrícia Luciane de (Coord.). **Propriedade intelectual**: estudos em homenagem à professora Maristela Basso. Curitiba: Juruá, 2005.

ANEXOS

ANEXO A – Decreto nº 6.108 de 2007



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 6.108, DE 4 DE MAIO DE 2007.

Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e 4º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999,

DECRETA:

Art. 1º Fica concedido, de ofício, licenciamento compulsório por interesse público das Patentes nºs 1100250-6 e 9608839-7.

§ 1º O licenciamento compulsório previsto no **caput** é concedido sem exclusividade e para fins de uso público não-comercial, no âmbito do Programa Nacional de DST/Aids, nos termos da Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, tendo como prazo de vigência cinco anos, podendo ser prorrogado por até igual período.

§ 2º O licenciamento compulsório previsto no **caput** extinguir-se-á mediante ato do Ministro de Estado da Saúde, se cessarem as circunstâncias de interesse público que o determinaram.

Art. 2º A remuneração do titular das patentes de que trata o art. 1º é fixada em um inteiro e cinco décimos por cento sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue.

Art. 3º O titular das patentes licenciadas no art. 1º está obrigado a disponibilizar ao Ministério da Saúde todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo a União assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas.

Parágrafo único. Aplica-se o disposto no [art. 24](#) e no [Título I, Capítulo VI, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996](#), no caso de descumprimento da obrigação prevista no **caput**.

Art. 4º A exploração das patentes licenciadas nos termos deste Decreto poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, permanecendo impedida a reprodução de seus objetos para outros fins, sob pena de ser considerada ilícita.

Art. 5º Nos casos em que não seja possível o atendimento à situação de interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação, no todo ou em parte, dos objetos das patentes pela União ou por terceiros contratados ou

conveniados, poderá a União realizar a importação do produto objeto das patentes, sem prejuízo da remuneração prevista no art. 2º.

Art. 6º Caberá ao Ministério da Saúde informar ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, para fins de anotação, o licenciamento compulsório concedido por este Decreto, bem como alterações e extinção desse licenciamento.

Art. 7º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 4 de maio de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

José Gomes Temporão

Este texto não substitui o publicado no DOU de 7.5.2007.

ANEXO B - Portaria nº 886, de 24 de abril de 2007



70

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Seção 1

Nº 79, quarta-feira, 25 de abril de 2007

NB 0134.582.793-5 (AL) Interessados: INSS e TEREZA XAVIER
NB 0134.505.399-9 (ES) Interessados: INSS e LÚCIA RODRIGUES DA CRUZ
NB 0189.828.048-6 (PE) Interessados: INSS e MANOEL LAURENTINO DE MOURA FILHO
NB 0137.926.691-0 (SP) Interessados: INSS e CARLOS ALBERTO SANTIAGO
NB 0137.224.851-7 (SP) Interessados: INSS e LÚCIA HELENA GONÇALVES DE MELO
NB 0135.104.951-5 (RJ) Interessados: INSS e JOSÉ DANIEL DA SILVEIRA
NB 0131.238.458-9 (SP) Interessados: INSS e ANTONIO OLIVEIRA DA SILVA

MARIA JOSÉ DE PAULA MORAES
Presidente da Câmara

SECRETARIA DE PREVIDÊNCIA COMPLEMENTAR

PORTARIA Nº 1.038, DE 24 DE ABRIL DE 2007

A DIRETORA DE ANÁLISE TÉCNICA, no uso das atribuições que lhe confere o inciso I do art. 33, combinado com o art. 74, ambos da Lei Complementar nº 109, de 29 de maio de 2001 e inciso I, do art. 11 do Anexo I ao Decreto nº 5.755, de 13 de abril de 2006, considerando as manifestações técnicas exaradas no Processo MPS nº 44.000.001.918/2004-83, às folhas sob o comando nº 26343271/2007, resolve:

MARIA ESTER VERAS

PORTARIA Nº 1.039, DE 24 DE ABRIL DE 2007

A DIRETORA DE ANÁLISE TÉCNICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 13 combinado com o art. 74, ambos da Lei Complementar nº 109, de 29 de maio de 2001 e inciso IV, do art. 11 do Anexo I ao Decreto nº 5.755, de 13 de abril de 2006, considerando as manifestações técnicas exaradas no Processo MPS nº 44.000.02572/99-21 sob nº de comando 26554388, resolve:

MARIA ESTER VERAS

PORTARIA Nº 1.040, DE 24 DE ABRIL DE 2007

A DIRETORA DE ANÁLISE TÉCNICA, no uso das atribuições que lhe confere o inciso I do art. 33, combinado com o art. 74, ambos da Lei Complementar nº 109, de 29 de maio de 2001 e inciso I, do art. 11 do Anexo I ao Decreto nº 5.755, de 13 de abril de 2006, considerando as manifestações técnicas exaradas no Processo MPAS nº 44.000.003.595/98-81, às folhas sob nº de comando 26471881/2007, resolve:

MARIA ESTER VERAS

PORTARIA Nº 1.041, DE 24 DE ABRIL DE 2007

A DIRETORA DE ANÁLISE TÉCNICA, no uso das atribuições que lhe confere o inciso I do art. 33, combinado com o art. 74, ambos da Lei Complementar nº 109, de 29 de maio de 2001 e inciso I, do art. 11 do Anexo I ao Decreto nº 5.755, de 13 de abril de 2006, considerando as manifestações técnicas exaradas no Processo MPS nº 44.000.001.811/2005-16, às folhas sob comando nº 25633174/2007 e juntada nº 26274446/2007, resolve:

Art. 1º Aprovar o novo texto proposto para o artigo 65 do Estatuto da OABPREV SP - Fundo de Pensão Multiprovincinado da Seccional de São Paulo da OAB e da CAASP - Caixa de Assistência dos Advogados de São Paulo.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARIA ESTER VERAS

PORTARIA Nº 1.042, DE 24 DE ABRIL DE 2007

A DIRETORA DE ANÁLISE TÉCNICA, no uso das atribuições que lhe confere o inciso I do art. 33, combinado com o art. 74, ambos da Lei Complementar nº 109, de 29 de maio de 2001, o inciso I, do art. 11 do Anexo I ao Decreto nº 5.755, de 13 de abril de 2006, e a Resolução GPCC nº 19, de 25 de setembro de 2006, considerando as manifestações técnicas exaradas no Processo MPAS nº 30.000.1825/1979, às folhas sob o comando nº 26675085/2007, resolve:

Art. 1º Aprovar as alterações propostas para o Regulamento do Plano HEAB Prev, administrado pelo Fundo de Aposentadoria e Pensões da Igreja Anglicana do Brasil - CNPB nº 20.060.003-65.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARIA ESTER VERAS

SECRETARIA DA RECEITA PREVIDENCIÁRIA

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 3, DE 23 DE ABRIL DE 2007

Dispõe sobre a aplicação das tabelas do Custo Unitário Básico de construção (m2), em face das alterações trazidas pela NBR nº 12.721/2006, da ABNT.

O SECRETÁRIO DA RECEITA PREVIDENCIÁRIA - INTERINO, no uso das atribuições conferidas pelo inciso IV do art. 83 do Regimento Interno da Secretaria da Receita Previdenciária, aprovado pela Portaria MPS/GM nº 1.344, de 18 de julho de 2005, declara:

Art. 1º Custo Unitário Básico - CUB é a parte do custo por metro quadrado da construção do projeto-padrão considerado, calculado pelos Sindicatos da Indústria da Construção Civil - Sinduscon, de acordo com as Normas Técnicas editadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, e é utilizado para a avaliação dos custos de construção das edificações.

Art. 2º A Norma Técnica que fundamenta o cálculo constante no § 1º do art. 435 da Instrução Normativa nº 3, de 14 de julho de 2005, é a NBR nº 12.721/1999, que teve seus parâmetros alterados pela NBR nº 12.721/2006.

Art. 3º Até que sejam adequados os sistemas e as normas às alterações trazidas pela NBR nº 12.721/2006 da ABNT, não poderão ser usados as tabelas publicadas pelos Sinduscon nas quais constem os valores absolutos (em reais) do CUB calculados com base na NBR nº 12.721/2006, para a apuração do valor da mão-de-obra empregada na execução de obra de construção civil, em se tratando de edificação, em função de essa nova norma não ser comparável à antiga - NBR nº 12.721/1999.

Art. 4º A partir da data de publicação deste ato, deverão ser usadas, para a apuração do valor da mão-de-obra empregada na execução de obra de construção civil, em se tratando de edificação, as tabelas publicadas pelos Sinduscon em que constem os índices de variação dos valores do CUB calculados com base na NBR nº 12.721/1999 da ABNT, e não as novas tabelas, nas quais constem os valores absolutos do CUB calculados com base na NBR nº 12.721/2006, observado o disposto no parágrafo único deste artigo.

Parágrafo único. Para a atualização do valor do CUB de janeiro, última publicação do valor absoluto do CUB calculado com base na NBR nº 12.721/1999, deverão ser aplicados de forma cumulativa, mês a mês, os índices de variação publicados pelos Sinduscon.

Art. 5º Este Ato Declaratório Executivo produz efeitos a partir da sua publicação.

Art. 6º Fica revogado o Ato Declaratório Executivo nº 2, de 28 de março de 2007.

JORGE ANTÔNIO DEHER RACHID

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 879, DE 24 DE ABRIL DE 2007

Certifica 2 unidades hospitalares como Hospitais de Ensino.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE E O MINISTRO DE ESTADO DA EDUCAÇÃO, no uso da atribuição que lhes confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal, e considerando a Portaria Interministerial nº 1.000, de 15 de abril de 2004, que estabelece os critérios obrigatórios para a certificação como Hospitais de Ensino, das instituições hospitalares que servirem de campo para a prática de atividades curriculares na área da saúde, que tais instituições sejam Hospitais Gerais e/ou Especializados, vinculados a Instituição de Ensino Superior, pública ou privada, ou, ainda, formalmente conveniadas com Instituição de Ensino Superior, e considerando a Portaria Interministerial nº 1.005, de 27 de maio de 2004, que define os procedimentos necessários para o processo de certificação e constitui a Comissão de Certificação dos Hospitais de Ensino e o Grupo de Técnicos Certificadores, resolvem:

Art. 1º Certificar, como Hospitais de Ensino, as unidades hospitalares descritas a seguir:

UF	MUNICÍPIO	HOSPITAL	CNES	CNPJ
BA	Schubler	Hospital Ana Nery	0903875	02-466-1440001-63
SP	Júlia	Hospital Amarel Carvalho	2083086	50.753.5550001-35

Art. 2º A certificação de que trata este ato terá a validade de 2 (dois) anos, a contar da data de publicação desta Portaria, podendo ser revista a qualquer tempo se assim se justificar.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

Ministro de Estado da Saúde

FERNANDO HADDAD

Ministro de Estado da Educação

PORTARIA Nº 870, DE 24 DE ABRIL DE 2007

Estabelece recursos a serem disponibilizados para o Estado de São Paulo, habilitado em Gestão Plena do Sistema Estadual

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e considerando a Portaria nº 1.702/GM, de 17 de agosto de 2004, que cria o Programa de Reestruturação dos Hospitais de Ensino no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS e regulamenta o novo modo de financiamento e alocação de recursos financeiros para a atenção à saúde, à gestão, ao ensino e à pesquisa, resolve:

Art. 1º Estabelecer recursos, no montante de R\$ 720.000,00 (setecentos e vinte mil reais), a serem disponibilizados para o Estado de São Paulo, habilitado em Gestão Plena do Sistema Estadual.

Parágrafo único. Os recursos serão destinados ao custeio e à manutenção da Escola Paulista de Medicina - Universidade Federal de São Paulo - CNPJ 60.453.032/0001-74 - CNES 2077485.

Art. 2º Estabelecer que o Estado de São Paulo faça jus à parcela mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) do valor descrito no artigo 1º desta Portaria.

Art. 3º Determinar que o Fundo Nacional de Saúde adote as medidas necessárias para a transferência, regular e automática, para o Fundo Estadual de Saúde de São Paulo, no valor mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) do valor descrito no artigo 1º desta Portaria.

Art. 4º Estabelecer que os recursos orçamentários, objeto desta Portaria, corram por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.1220.8585-0035 Atenção à Saúde da População nos Municípios Habilitados em Gestão Plena do Sistema e nos Estados Habilitados em Gestão Plena Avançada - no Estado de São Paulo.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da competência abril de 2007.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

PORTARIA Nº 871, DE 24 DE ABRIL DE 2007

Altera a forma de repasse de recursos financeiros do Ministério da Saúde para o Município de Deputado Irapuan Pinheiro, do Estado do Ceará, destinado ao custeio de medicamentos dos Grupos de Hipertensão e Diabetes e Asma e Rinite.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e considerando a Portaria nº 2.084/GM, de 26 de outubro de 2005, que dispõe sobre as condições de descentralização de recursos para aquisição de medicamentos dos Grupos de Hipertensão e Diabetes e Asma e Rinite, e considerando a Resolução CIB nº 177/2006, de 12 de dezembro de 2006, da Comissão Intergestores Bipartite do Estado do Ceará, resolve:

Art. 1º Alterar a forma de repasse de recursos financeiros do Ministério da Saúde para o Município de Deputado Irapuan Pinheiro, do Estado do Ceará, destinado ao custeio de medicamentos dos Grupos de Hipertensão e Diabetes e Asma e Rinite.

Parágrafo único. Os recursos financeiros relativos ao Município listado no Anexo a esta Portaria serão transferidos do Fundo Nacional de Saúde para o Fundo Municipal de Saúde, em parcelas mensais de 1/12 avos.

Art. 2º Os recursos orçamentários, objeto desta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.303.1293.4368.0001.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

ANEXO

ESTADO DO CEARÁ		COMPONENTE BÁSICO			TOTAL
UF	IBGE	MUNICÍPIO	POP-2004	PARTE VARIÁVEL	
CE	29426	Deputado Irapuan Pinheiro	8.583	9.370,45	8.153,85
					18.024,30

PORTARIA Nº 886, DE 24 DE ABRIL DE 2007

Declara de interesse público os direitos de paciente sobre o Elavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não-comercial.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 87, parágrafo único, inciso IV, da Constituição Federal, e tendo em vista o disposto no art. 3º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, e considerando que a saúde é um direito do homem fundamental, nos termos do art. 25 da