

PATENTES FARMACÊUTICAS DE MEDICAMENTOS NOS PAÍSES DO TERCEIRO MUNDO: UMA LEITURA A VOLTA DA COVID-19

PHARMACEUTICAL PATENTS OF DRUGS IN THIRD WORLD COUNTRIES: A READING AROUND COVID-19

Jeremias Arone Donane¹

¹Doutorando em Direitos Humanos pela Universidade Federal de Paraná-UFPR. Mestre em Direito pela Universidade Federal da Bahia – Brasil, Graduado em Direito pela Universidade Zambeze – Moçambique, Graduado em ensino de Francês com habilitações literárias ao ensino de Inglês pela Universidade Pedagógica – Moçambique, Advogado – Estagiário e Membro da Ordem dos Advogados de Moçambique. jeremiasrone90@gmail.com

Recebido/Received: 12.05.2023/ May 12th, 2023.
Aprovado/Approved: 18.08.2023/ August 18th, 2023.

RESUMO

As fórmulas farmacêuticas estão sujeitas a patentes, compreendidas como registro da invenção por parte do criador para que este tenha prerrogativa de tutela estatal. A proibição e reprodução de cópias indevidas por parte de terceiros visa restaurar a integridade da pesquisa e proporcionar o desenvolvimento. Entretanto, os países do terceiro mundo precisam lidar diariamente com os problemas de escassez de medicamentos e precarização dos serviços públicos, diante disso, a patente de medicamento coloca o problema de as invenções tecnológicas estarem sujeitas à liberdade de interpretação de todos os Estados-Membros da OMC. Os Estados membros de países desenvolvidos têm uma interpretação reforçada das medidas do acordo TRIPS, priorizando seus interesses comerciais em detrimento dos interesses de saúde pública, o que restringe os direitos dos usuários de medicamentos patenteados. Portanto, os países pobres fazem uma interpretação restritiva das disposições do acordo TRIPS. Limitam o campo da patenteabilidade de medicamentos, quando não transpõem de forma insuficiente as disposições do acordo TRIPS para seus acordos regionais.

Palavras-chave: Patentes, medicamentos, países do terceiro mundo.

ABSTRACT

Pharmaceutical formulas are subject to patents, understood as registration of the invention by the creator so that he has the prerogative of state guardianship. The prohibition and reproduction of undue copies by third parties aims to restore the integrity of the research and provide development. However, third world countries need to deal daily with the problems of drug shortages and the precariousness of public services. WTO. Member States of developed countries have a reinforced interpretation of the TRIPS agreement measures, prioritizing their commercial interests to the detriment of public health interests, which restricts the rights of users of patented medicines. Therefore, poor countries make a restrictive interpretation of

the provisions of the TRIPS agreement. They limit the field of drug patentability, when they do not insufficiently transpose the provisions of the TRIPS agreement into their regional agreements.

Keywords: Patents, medicines, third world countries.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO; 1. DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (DPI) E PATENTES: BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO; 2. ACESSO A MEDICAMENTOS EM PAÍSES POBRES: LICENÇAS COMPULSÓRIAS E UM PARADOXO IMINENTE; CONSIDERAÇÕES FINAIS; REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas assistimos uma corrida desenfreada no restabelecimento de marcos regulatórios nacionais e internacionais sobre matérias relativas à propriedade intelectual em face da COVID-19. Porém, este grande fluxo de ajustes e reajustes, visava peremptoriamente, proteger os direitos individuais e coletivos ou de uma comunidade de cientistas que se sentiam ameaçados ou prejudicados em seus direitos. Entretanto, o ponto fixo dessas nuances são geradas pela autocompreensão da função social manifestada em patentes, cuja tradução deriva de um instrumento jurídico, econômico e político, pertinente para o estímulo à ciência e pesquisa científica.

O acordo TRIPS, que entrará em vigor em 1994, é a personificação mais completa da nova organização do comércio internacional e sua relação com a proteção da tecnologia. O princípio desse acordo propõe estabelecer padrões mínimos de proteção para invenções patenteadas. Diante disso, a generalização da proteção de invenções tecnológicas por propriedade intelectual foi um novo marco estabelecido, visando resguardar e integrar produtos de saúde pública ou a repressão da concorrência desleal no campo do comércio internacional.

As explicações que fornecem as bases para o estabelecimento de medidas patentárias a fórmulas farmacêuticas (medicamentos), advém de abusos praticados pelas entidades estatais e privadas. Hoje, pode-se dizer que fruto destas distorções, estabeleceram-se normas mínimas de proteção das invenções tecnológicas que estão sujeitas à liberdade de interpretação de todos os Estados-Membros da OMC. Sendo assim, considerando o tema proposto, uma primeira variável que devemos analisar, diz respeito à suposta hegemonia que se conservava em relação aos países economicamente desenvolvidos em detrimento dos países em via de desenvolvimento.

Destarte, como se sabe, para o desenvolvimento de fórmulas farmacêuticas exige-se rigorosamente meios financeiros e tecnológicos, que muitas vezes, os países em via de desenvolvimento não dispõem de tal capacidade. Em face disso, desde a implementação do TRIPS, grandes questionamentos em torno da disponibilidade

de medicamentos aos países pobres foram colocados, principalmente diante da heterogeneidade imposta pelas ricas empresas farmacêuticas dos países desenvolvidos. Contudo, subjaz que os Estados membros de países desenvolvidos têm uma interpretação reforçada do acordo TRIPS que prioriza, inelutavelmente, seus interesses comerciais em detrimento dos interesses de saúde pública, o que restringe de certo modo os direitos dos usuários de medicamentos patenteados.

Os países pobres fazem uma interpretação restritiva das disposições do acordo TRIPS, limitando o campo da patenteabilidade de medicamentos, quando não transpõem de forma insuficiente as disposições do acordo TRIPS para seus acordos regionais. Portanto, como recurso metodológico, o artigo desenvolve um percurso calcado em pesquisas bibliográficas sobre a temática. O objetivo desta investigação é de refletir sobre patentes de medicamentos nos países pobres, especialmente dada a conjuntura imposta pela COVID-19. Contudo, impõe-se compreender que as patentes condicionam o incentivo a países pobres, principalmente quando resulta na comercialização de medicamentos hiper lucrativos, em detrimento dos urgentes necessários a tratar diversas patologias da população.

1. DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (DPI) E PATENTES: BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO

O regime internacional de propriedade intelectual é um direito perpétuo¹ e seguramente extraído do TRIPS² - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio ou ainda na língua inglesa, (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), assinado em 1994 no âmbito da Organização Mundial do Comércio.

Este instrumento jurídico indispensável na constelação do direito intelectual, veio reforçar a necessidade de os Estados respeitarem o registro das invenções, e, certamente, através dele, várias parafernalias jurídicas nacionais foram se construindo em harmonia às regras nele estabelecidas (RIBEIRO DE ALMEIDA, 2004, p. 45-46). Muito anterior a esse período, foi fundada em 1967, a OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual - com sede em Genebra-Suíça. No âmbito estatutário, tinha como pressuposto a promoção e a proteção da propriedade intelectual bem como a cooperação entre os Estados. Dentre outras várias funções prementes, a OMPI também assegurava a cooperação administrativa, com incidência aos sindicatos de propriedade intelectual, sindicatos esses concebidos pelas Convenções de Paris e Berna e dos demais tratados subsidiários complementares concluídos pelos membros da União de Paris.

Nesse contexto, é importante destacar que a OMPI na esfera de propriedade intelectual propugna a oferta de serviços relevantes aos países em desenvolvimento.

1 VENOSA, Sílvio de Salvo. Direito Civil: direitos reais. 12ª edição. São Paulo: Atlas, 2012. V. 5.P. 172.

2 Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. Período iniciado entre as décadas de 1980 e 1990, marcado pela celebração do Acordo TRIPS no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), emergindo um novo paradigma de proteção internacional da PI, o qual será tratado mais adiante (cfr. BECERRA RAMÍREZ, 2004, p. 29-45).

Dentre várias atividades desenvolvidas pela entidade acima mencionada, incluem-se seminários de assistência especializada e treinamento para governos e organizações do setor público e privado, abrangendo a negociação e celebração de acordos sobre licenciamento de propriedade intelectual e gestão de propriedade intelectual onde tais acordos têm impacto sobre o meio ambiente.

Por conseguinte, as atividades mencionadas também dizem respeito a relatórios de pesquisa sobre o estado da tecnologia em diversas áreas técnicas. Todavia, os referidos relatórios têm seus embasamentos nas informações publicadas nos documentos de patente e são fornecidos gratuitamente.

No período anterior ao estabelecimento de um sistema de proteção dos direitos de propriedade intelectual, qualquer tipo de criação estava desprovida de um controle, muito embora esse pensamento possa ser descaracterizado pelos fenômenos históricos, que dão conta do seu surgimento antiquado³. No entanto, a inovação era caracterizada como um fenômeno de pouca relevância, pelo que era pertencente a todos. Assim sendo, em seus circuitos de funcionamento não havia proteção legal, daí a sua vulnerabilidade de cópias por terceiros. Foi, portanto, resultado destes eventos de desapropriação descontrolada que advém a ideia de uma criação de um instituto capaz de proteger os direitos do autor da invenção.

O referido instituto consagra normas jurídicas internacionais, ao que também buscou concentrar as suas múltiplas sinergias a questões farmacêuticas dos países desenvolvidos, em torno das réplicas contraproducentes de medicamentos e possível falta de responsabilização civil ou criminal por parte dos agentes que falseiam indevidamente produtos de uma invenção primária. Como nas palavras da Eichler (2010)⁴.

Um novo desafio que agora encaramos em monitorização de longo prazo é como diferenciar os sinais verdadeiros dos falsos. A tarefa aqui é evitar reações exageradas a sinais falsos e à restrição ou, no pior cenário, a retirada de um medicamento. Nosso papel básico é proteger a saúde pública. É uma faca de dois gumes: de um lado, deveríamos proteger o público de medicamentos inseguros e ineficazes; de outro, deveríamos também proteger os pacientes de doenças não tratáveis ou não tratadas. Isso se traduz em um mandato para apoiar o desenvolvimento e levar medicamentos úteis ao mercado (Interview with Dr Hans-Georg Eichler, Senior Medical Officer of the European Medicines Agency in Healthcare).

Entretanto, também é característico notar que a lei de patentes tem sido tradicionalmente organizada quase exclusivamente ao nível doméstico. Sendo que cada país era livre para decidir, de acordo com seus interesses nacionais, se e como desejava

3 O reconhecimento legal do inventor e do autor passa pela antiguidade cristã e pela Idade Média, enquanto a possibilidade aparece para mais de uma pessoa ser o proprietário, sob vários usos, da mesma coisa. A propriedade é assim considerada como um uso e esta reflexão inaugura. A Idade Média, no entanto, prescreveu anonimato para criadores: o progresso feito em Roma sobre o estatuto do autor não será assumido e, como com os gregos, apresenta-se como o retransmissão de uma vontade divina, "o autor é, portanto, acima de tudo aquele que transmite".

4 Interview with Dr Hans-Georg Eichler, Senior Medical Officer of the European Medicines Agency in Healthcare by C. Martin, August, (2011). Recuperado de <http://www.research-europe.com/index.php/2011/08/dr-hans-georg-eichler-seniormedical-officer-for-the-european-medicines-agency/>.

proteger as patentes. Uma outra realidade não adversa à reflexão anterior, resulta no fato de o acordo TRIPS estabelecer um mecanismo legal importantíssimo, pelo qual uma obrigação geral para os estados contratantes fornecer no âmbito de seu sistema jurídico ordinário procedimentos justos e rápidos para a aplicação dos direitos de propriedade intelectual em caso de violação de direitos inerentes a esse domínio. Outrossim, o padrão normativo internacional veio reforçar a ideia segundo a qual, assegurar a disponibilidade de medicamentos diz respeito à proteção dos direitos humanos (PIOVESAN, 2006):

“O esforço de reconstrução dos direitos humanos, como paradigma e referencial ético a orientar a ordem internacional contemporânea. Com efeito, no momento em que vige a lógica da destruição, em que é cruelmente abolido o valor da pessoa humana, torna-se necessária a reconstrução dos direitos humanos, como paradigma ética capaz de restaurar a lógica do razoável.”(PIOVESAN, 2006).

Insistimos que a ideia de proteção de invenção vertida no projeto de constituição de uma norma de grande rede de incidência, decorre do mecanismo de invenção, que segundo (CERQUEIRA, 1982, p. 221)⁵: a invenção caracteriza-se como uma criação intelectual, como resultado de atividade inventiva do espírito humano, pelo modo de sua realização. Nessa linha, parece ser pacífico a pretensão de privilegiar a externalização do pensamento (bens intangíveis, protegidos por um direito exclusivo de exploração), um direito inalienável e imprescritível, cujo fim social seja um substrato inquestionável à coletividade, sendo o seu caráter prático e útil, que comporte um elemento novo e que, no entanto, implique uma atividade inventiva, e com particularidade fundante de desenvolvimento nacional.

A proteção destes direitos imateriais é feita mediante uma concessão de monopólio temporário pelo Estado ao autor ou inventor. Em se tratando de patentes de invenções, este prazo é de vinte anos. Dá-se a garantia que para uso da obra ou invenção, por exemplo, deverá ser feito mediante autorização, garantindo a devida retribuição de modo que os custos sejam recompensados, estimulando, em um último momento, o constante investimento em inovação. Além disso, ao revelar a tecnologia utilizada no invento, o Estado permitiria aos concorrentes aperfeiçoar a inovação diminuindo, em tese, o tempo necessário para desenvolvimento de outro produto (VARELLA e MARINHO, 2005, p. 137).

Percorrido este longo caminho histórico-doutrinário, torna-se mais evidente esclarecer que a propriedade intelectual, enquanto propriedade de natureza jurídica orgânica, compreende a propriedade literária e artística, cuja designação corrente são os direitos autorais e os Direitos de Propriedade Industrial. Nesse sentido, é importante destacar que o primeiro, ou seja, Direitos Autorais descreve os direitos dos criadores que incidem sobre obras literárias e artísticas. Contudo, essas obras incluem as literárias, músicas, criações publicitárias, desenhos técnicos, cinematografia e escultóricas, mapas geográficos. Conforme (JUNGMANN; BONETT, 2010) os Direitos Autorais dizem respeito:

A soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas

5 GAMA CERQUEIRA, João da; “Tratado da Propriedade Industrial”, 2ª edição, São Paulo, Ed. RT, 1982, vol. I, p. 222.

executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico.

Entretanto, nessa narrativa, não se pode perder de vista o fato histórico que contextualiza o surgimento das patentes, aqui compreendido como fundamento do Direito de Propriedade Industrial, que incide sobre monopólios temporários de exploração em benefício de invenções técnicas por meio da concessão de patentes –, criações ornamentais – por meio do registro de desenhos – e de sinais distintivos – através do registro de marcas. As patentes tem a sua gênese na República de Veneza⁶-Itália em 1574. A ideia que reside sobre o seu conceito traduz-se:

Num 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 de sua inovação (FURTADO, 1996, p. 41).

Verifica-se, no entanto, que a Propriedade Industrial com a criação das patentes, a função social, tornou-se mais pragmática no que diz a difusão do conhecimento tecnológico. Todavia, a Propriedade Industrial (PI), possibilitou evitar inúmeros abusos anteriormente praticados sobre o *Quid* inventado, pelo que as parafernalias jurídicas nacionais e internacionais vieram a concretizar e mitigar os efeitos adversos das invenções. Quanto a esse entendimento, diz (PIPIA, 2012, p.324) que:

O direito do inventor não se pode confundir com o direito sobre o produto, que é o meio material sobre o qual se concretiza a invenção ou a descoberta: o direito do inventor tem por objeto a ideia inventiva. Constitui-se, porém, sempre em um direito de propriedade porquanto 'sui generis' sobre coisas imateriais: a sua característica essencial está no direito de impedir que outros reproduzam a invenção e a descoberta, porque é a reprodução e o aproveitamento do produto imaterial que constitui o conteúdo da propriedade.

Partindo dessas premissas teóricas, o georreferenciamento aos direitos autorais diz respeito ao fato jurídico de criação, o que, posteriormente, ganha o *status ou* características de direito de propriedade incidindo sobre os bens imateriais de que o autor é exclusivo titular, ao que a proteção destes direitos imateriais é feita mediante uma concessão de monopólio temporário pelo Estado ao autor ou inventor. Diante desse quadro teórico, o que se observa é que os direitos autorais tiveram a sua

⁶ As patentes, nos moldes em que as conhecemos atualmente, são uma instituição que nasceu em 1574, na República de Veneza. No entanto, a lógica e a racionalidade que embasaram o reconhecimento de direitos de propriedade intelectual só começaram a ser explicitadas, como justificativa, no século XIX, num momento de ampla adoção e contestação desses direitos. Desse ponto de vista, pode-se também considerar que o sistema simplesmente "surgiu" como evolução de uma instituição feudal e do período mercantilista (os monopólios comerciais), porém, com desdobramentos que provocaram forte impacto na vida econômica e social, a ponto de desarticular a lógica de funcionamento da economia feudal (CARVALHO, 2005, p. 9).

concepção com o pretexto de proteger a criação literária e artística. Por conseguinte, ocorre que, sobre esta seara reside, uma abertura ao flanco económico dos direitos autorais, orientado para a proteção de investimentos.

O direito de usar, ou seja, a faculdade do titular de servir-se do objeto; o direito de gozar, entendido como a possibilidade de percepção dos frutos gerados pelo objeto do direito; o direito de dispor, ou seja, o poder de alienar, doar, vender, consumir, isto é, dispor livremente do objeto do direito (PEREIRA, 2006, p. 83).

Em conformidade com o exposto, acreditamos ser tarefa primordial esclarecer que a teoria econômica que aqui decorre, diz respeito à apropriação de lucro pelo sujeito que realiza o ato de exploração, onde a obra literária ou outra, está nesta prefiguração singrada ao contrato de exploração. Quando organiza a distribuição dos usos de sua obra, o autor que deseja confiar ao operador o controle máximo e exclusivo sobre o direito do uso da obra, pode constituir direitos reais sobre sua obra.

2. AS PATENTES FARMACÊUTICAS DE MEDICAMENTOS E DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE EM PAÍSES POBRES

As patentes, de modo geral, servem de estímulo à pesquisa, dada a vertente de proteção que está intrinsecamente ligada ao *Quid* gestado. Ora, por tratar-se de uma área sensível, como o direito fundamental à saúde, que vincula o interesse público e emergência nacional, impõe-se maior cautela na anatomia política das diretrizes que devem ser tomadas. Em face dessa peculiaridade, os pressupostos tomam devidas ponderações, no que diz respeito à constelação entre o tempo previamente estabelecido e a questão da saúde pública.

O direito à saúde é fundamental, sendo que é exclusiva responsabilidade constitucional do Estado em muitos países africanos garantir o cumprimento escrupuloso desse direito aos seus cidadãos. Dada a escassez de medicamentos prioritários, pelas razões acima expostas, constitui um grande desafio na garantia plena da efetivação do direito à saúde, pelo que o acesso aos tribunais é muitas vezes desconhecido, com vista ao restabelecimento do direito violado, os cidadãos ficam entregues à sua sorte.

A idéia de justiciabilidade do direito à saúde aponta diretamente para o reconhecimento de posições jurídico-subjetivas em favor de quem titule este direito, seja no sentido de exigir respeito e não-interferência (prestação defensiva), seja no que concerne a demandas por proteção e fornecimento de bens (pretensões de caráter prestacional). Cuida-se, portanto, da investigação acerca dos limites e das possibilidades dentro dos quais o direito à saúde é exigível, ou seja, eficaz é assegurado, ainda que pelo recurso da via judicial."

Outrossim, devemos sublinhar imediatamente este paradoxo, de difícil compreensão para os estados leigos do continente, segundo o qual uma lei o mínimo

existencial⁷ do direito fundamental à saúde reputa-se indispensável, pelo que, deve indiscutivelmente ser efetivado na inteireza, sendo para devidos efeitos direitos de aplicabilidade imediata:

“Por regra, as normas que consubstanciam os direitos fundamentais democráticos e individuais são de aplicabilidade imediata, enquanto as que definem os direitos sociais tendem a sê-lo também na Constituição vigente, mas algumas, especialmente as que mencionam uma lei integradora, são de eficácia limitada e aplicabilidade mediata (SILVA, 2000, p. 203-204)

Partindo deste gancho específico, a dicção do artigo 31 do Acordo TRIPS, conceitua a licença compulsória⁸, como sendo uma autorização governamental que permite a exploração por terceiros de um produto ou processo patenteado sem o consentimento do titular da patente.

Outrossim, as patentes farmacêuticas são emitidas, como todas outras, por um período de 20 anos, sendo para devidos efeitos cruciais o pagamento de anuidades. Na mesma direção, destaca-se que os produtos farmacêuticos cuja finalidade recai sobre a comercialização, estão escrupulosamente sujeitas a uma autorização para tal efeito. Assim sendo, ocorre a possibilidade de redução do prazo para 5 anos⁹. Todavia, a flexibilização desse diploma legal, embora tenha beneficiado em grande medida a propriedade intelectual, a condição para o progresso terapêutico é questionável, tendo em conta a existência do mito da flexibilidade patentária que exclui países pobres.

Por conseguinte, a condição *sine qua non* para obtenção da licença compulsória resulta da situação de emergência sanitária, sendo no entanto um imbróglio de tamanha dimensão para os países pobres que vivem diariamente com a escassez de medicamentos e recursos financeiros para fazer face o exercício do direito à saúde. Tal pressuposto, permite-nos pensar com preocupação numa estrutura de fornecimento regular de medicamentos. De maneira independente da questão da valorização econômica que perpassa este debate, note-se que como antes referimos, a patenteabilidade dos produtos farmacêuticos, pela sua importância econômica, era um dos pontos chave do TRIPS, provocando um efeito similar na maioria dos países em desenvolvimento, como o México (BECERRA RAMÍREZ, s.d., p. 71-79).

Sobre a coexistência de múltiplos sistemas na busca de patentes farmacêuticas, reside um dicionário de sentidos, manifestos nas próprias desigualdades inerentes

7 Se não prevalece o princípio da reserva do possível sobre o direito fundamental ao mínimo existencial, nem por isso se pode fazer a ilação de que não deve ser observado o princípio da reserva do orçamento. A superação da omissão do legislador ou da lacuna orçamentária deve ser realizada por instrumentos orçamentários, e jamais à margem das regras constitucionais que regulam a lei de meios. Se, por absurdo, não houver dotação orçamentária, a abertura dos créditos adicionais cabe aos poderes políticos (Administração e Legislativo), e não ao Judiciário, que apenas reconhece a intangibilidade do mínimo existencial e determina aos demais poderes a prática dos atos orçamentários cabíveis. (TORRES, 2008).

8 “A licença compulsória é concebida como uma resposta excepcional e em último recurso quando o sistema de mercado e interação comercial não permite alcançar um resultado viável”. 81 Busca a harmonia entre o interesse público e o interesse privado, considerando-se o princípio da proporcionalidade. O interesse privado será resguardado através de uma compensação remuneratória ao titular da patente e do estabelecimento de prazo para a validade da licença. (RODRIGUEZ, 2015, p. 186).

9 A fim de evitar determinados prejuízos decorrentes do tempo, o legislador estabeleceu a possibilidade do alargamento do prazo de patentes por até cinco anos, através do Certificado Complementar de Proteção (art. 13 do Regulamento 469/2009).

a qualquer convivência social. Tem-se notadamente, marcado na órbita desta corrida, potências cujo poder e a capacidade protetiva acabam negligenciando o acesso aos países em desenvolvimento. A capacidade de investigação e autoprodução de medicamentos ao nível interno desses Estados, direcionam a mais alta capacidade de proteção de invenções farmacêuticas, com irradiação desse patenteamento aos países pobres. Sendo que, os “países menos desenvolvidos” e os que demonstrem incapacidade de produzir os medicamentos necessários podem recorrer à “importação paralela”, ou seja, à importação de medicamentos abrangidos pela licença compulsória. A reflexão aqui, não subsiste qualquer tentativa de libertar-se da robustez econômica de cada país, antes pelo contrário, anuncia o reforço ao cumprimento escrupuloso das normas patentes na Organização Mundial de Propriedade Intelectual.

Ora bem, o direito de patente é, no entanto, o direito de propriedade que tem a sua embrião nas disposições de acordos internacionais e nas leis internas de cada estado, entretanto, esta panóplia de normas não impede necessariamente, que não haja o abuso do direito à patente, fator causado principalmente pela sociedade digital que os países se encontram. Por conseguinte, esses abusos recorrentes mexem inelutavelmente com o coração das finalidades impostas para o uso das patentes e, por consequência, restringe o paradigma do direito e da liberdade de concorrência.

O postulado do direito das patentes tornam-se atributos pragmáticos na comunidade social, além de que, a atribuição desse direito aos seus titulares em face do interesse público, mediante contrapartida econômica. O seu uso não significa um mero ponto opaco, pressupõe a luz de várias normatividade o direito do uso racional, pelo que, o uso anormal de uma patente incorre responsabilização civil ou criminal, por parte de quem violar. Uma outra visão, *contrario sensu* do que mencionamos, reside no fato de estabelecer-se uma proteção cristalina a partir da leitura do nº 1, alínea b, do artigo 28º, ao qual destina-se a impedir que um terceiro utilize, oferecendo a venda, venda ou importação para estes fins, pelo menos o produto obtido diretamente por este processo sem a autorização do proprietário da patente.

O n. 1, alínea a, do artigo 28.o do Acordo TRIPS prevê que, no caso de uma patente sobre um produto, a proteção seja constituída para evitar que um terceiro produza, utilize, ofereça para venda, venda ou importação para estes fins este produto sem a autorização do proprietário da patente estará sujeita a responsabilização. A proteção oferecida aqui é muito ampla porque diz respeito ao produzir-se, independentemente do seu método de fabrico.

3. **ACESSO A MEDICAMENTOS EM PAÍSES POBRES: LICENÇAS COMPULSÓRIAS E UM PARADOXO IMINENTE**

Retomando-se os fundamentos sobre o acesso aos medicamentos em países em vias de desenvolvimento, a sua concepção social constitui uma grande preocupação

dos governos do continente. Para além, portanto, do mero debate jurídico, introduz uma descrição de atualização social a cada instante marcada pelas providências terapêuticas a serem desenvolvidas dentro de um quadro de escassez.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) na sua disposição número 1 da Declaração de Alma Ata de 12 setembro 1978, a saúde, é um estado de bem-estar físico e psicológico, mental e social e não consiste somente na ausência da doença ou de enfermidade, sendo um direito fundamental do ser humano, e acesso à saúde é um dos mais elevados objetivos sociais extremamente importante que interessa o mundo inteiro e supõe no entanto, a participação de inúmeros sectores económicos. Contudo, é fundamental fazer notar aqui, no que respeita ao acesso a medicamentos, jazem primados da democracia, que mediante as suas políticas ideológicas internas e externas, possibilitam sem desprimor pôr em prática o exercício da democracia e da dignidade da pessoa humana patente nas constituições internas de cada Estado.

O Estado da democracia social, cujas linhas-mestras já haviam sido traçadas pela Constituição mexicana de 1917, adquiriu na Alemanha de 1919 uma estrutura mais elaborada, que veio a ser retomada em vários países após o trágico interregno nazi-fascista e a Segunda Guerra Mundial. A democracia social representou efetivamente, até o final do século XX, a melhor defesa da dignidade humana, ao complementar os direitos civis e políticos – que o sistema comunista negava – com os direitos económicos e sociais, ignorados pelo liberal-capitalismo. De certa forma, os dois grandes pactos internacionais de direitos humanos, votados pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 1966, foram o desfecho do processo de institucionalização da democracia social, iniciado por aquelas duas Constituições do início do século (COMPARATO, 2007, p. 192-193).

Aliás, vale pontuar que o continente Africano é até hoje descrito como precário, do ponto de vista de oferta do sistema de saúde, onde a configuração do mercado nacional de medicamentos é extremamente dependente das grandes empresas farmacêuticas dos países desenvolvidos, tendo falta de laboratórios capacitados tecnicamente para responder determinadas pesquisas científicas, falta de recursos humanos especializados, etc. No entanto, cumpre salientar que a integração de referenciais no fornecimento de fármacos tem sido um grande obstáculo a esses países, como foi o caso da COVID-19.

Os interesses na proteção da população interna quebraram toda panaceia da estrutura disciplinadora, ficando assim difícil o fornecimento de fórmulas farmacêuticas descobertas. Entretanto, a lógica protecionista mais uma vez foi chamada a proteger as indústrias nacionais desses países desenvolvidos em detrimento dos em vias de desenvolvimento, pelo que, o acesso de medicamentos é dependente da distribuição da riqueza. Ademais, é indubitável repensar que a questão da pobreza está intrinsecamente ligada à escassez. Nos termos do disposto do artigo 31 dos acordos TRIPS, uma licença compulsória pode ser concedida por uma autoridade administrativa ou por um órgão de administração de justiça

formal (tribunal), na medida em que, o que demanda não tenha obtido uma licença voluntária e, que no entanto, seja paga uma remuneração correspondente ao titular da patente. Outrossim, a licença em causa, pode ser utilizada dentro do país, desde que haja capacidade de produção ou, para países que não a possuam, concedida ao terceiro externo que ofereça os preços mais atractivos, sendo a produção então reimportada.

A dicção do artigo 31 do mesmo diploma legal, estabelece que qualquer uso de licença compulsória será autorizado, principalmente para o abastecimento do mercado interno, traz em si um aparente paradoxo, no que diz respeito aos países pobres. Ademais, levando em consideração as questões acima arroladas, o mundo, especificamente os países desenvolvidos deixaram de transferir tecnologias para a reprodução das vacinas da COVID-19 nos países africanos, ou seja, a pandemia de coronavírus deixou a descoberto a maior prevalência dos interesses internos dos Estados em relação aos países pobres. Tornar acessível a reprodução interna da vacina de coronavírus às suas populações dos países em vias de desenvolvimento seria uma forma de combater conjuntamente um problema global, tendo em conta que os problemas globais são dialógicos numa cultura digital.

A atualidade está intimamente ligada à ideia de interatividade, de interconexão, de inter-relação entre homens, informações e imagens dos mais variados gêneros. Essa interconexão diversa e crescente é devida, sobretudo, à enorme expansão das tecnologias digitais na última década. Com o forte crescimento da oferta e consumo de produtos ditos de última geração, já não se pode mais falar do futuro que bate às nossas portas, mas simplesmente de alguns novos hábitos disseminados entre milhões de pessoas por todo o mundo. (COSTA, 2002, p. 9).

Parte do paradoxo reside no relativismo que a própria lei estabelece, ora vejamos, de acordo com TRIPS, qualquer Estado pode, em situação de emergência pública, emitir licenças compulsórias que autorizem a produção local de genéricos e recorrer a importações paralelas. Porém, essa flexibilidade não está claramente definida e as condições para a intervenção do governo permanecem obscuras. Entretanto, esse mecanismo legal até certo ponto pode ser a autonegação que gera hipertrofia nos países pobres.

Neste sentido, conforme a dicção, qualquer país tem que ser capaz de provar a emergência sanitária e, sobretudo, só pode ser para uso local. Isso significa que países que não possuem indústria farmacêutica não podem usar esse mecanismo de licenciamento compulsório". O excerto em causa traz uma grande suspensão de juízo de qualquer intérprete em virtude do que se tenta potencializar com a disposição. Ora, os países em vias de desenvolvimento lidam todos os dias com sérios problemas de saúde. Além de que, o acesso a medicamentos para todos os pacientes é uma questão que envolve diversos atores e organizações.

Os mecanismos de exceção ao direito de patentes previstos no Acordo TRIPS visam facilitar o acesso das populações dos países em desenvolvimento aos

medicamentos. Exceções à lei de patentes são regidas pelo Artigo 30 do Acordo TRIPS, que afirma que “os Membros podem estabelecer exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que não infrinjam injustificadamente a exploração normal da patente nem prejudiquem injustificadamente os interesses legítimos do titular da patente, tendo em conta os interesses legítimos de todos”.

Os nacionais de cada um dos países da União gozarão em todos os outros países da União, no que se refere à proteção da propriedade industrial, das vantagens que as leis respectivas concedem atualmente ou venham a conceder no futuro aos nacionais, sem prejuízo dos direitos especialmente previstos na presente Convenção. Em consequência, terão a mesma proteção que estes e os mesmos recursos legais contra qualquer atentado dos seus direitos, desde que observem as condições e formalidades impostas aos nacionais (WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION, 1883, art. 2).

Em particular no que diz respeito aos produtos farmacêuticos, o artigo 8.º, n.º 1, do Acordo TRIPS estipula que, em nome da saúde pública, os medicamentos podem estar sujeitos às exceções previstas no artigo 30.º. Ao relembra essas exceções, a Declaração de Doha de 2001 tem como princípio fundamental que o Acordo TRIPS “pode e deve ser interpretado e implementado de forma a apoiar o direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos”. A Declaração confirma o direito dos membros da OMC de usar as flexibilidades do Acordo, como licenciamento compulsório e importações paralelas.

Ora, a relevância que se atribui a patente é indispensável, conforme muito arrolamos retro, por conseguinte, a ausência desse dispositivo imprescindível pressupõe enormes custos a esfera de que deveria por circunstâncias jurídicas possuí-la:

Sem a patente, o inventor fica indefeso contra a exploração indevida. Admitamos que concorrentes copiem uma invenção e a lancem no mercado – isso se denomina contrafação. É certo que os contrafatores irão adquirir parte da clientela destinada ao inventor, que além desse prejuízo, é forçado pela concorrência a baixar o preço de seu produto. A simples cópia do resultado final da invenção, sem dispêndios com a sua pesquisa, o seu desenvolvimento, construção de protótipos etc., permite aos copiadores desonestos a venda do produto a preços bem inferiores aos do autêntico inventor. A patente confere um monopólio temporário de exploração ao seu titular. Possibilita que este intervenha na justiça, com objetivo de paralisar a contrafação e, eventualmente, de reaver possíveis prejuízos contra terceiros que sem consentimento estejam, por qualquer meio, explorando a sua invenção.¹⁰

Vale lembrar que o Acordo TRIPS não aborda expressamente sobre os países que não detêm auto-capacidade de fabricação própria e, portanto, não podem utilizar o sistema de licenças compulsórias por conta própria. De fato, o Artigo 31(f) do Acordo

10 DI BLASI, Gabriel. GARCIA, Mario Soerensen. MENDES, Paulo Parente M. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais. Rio de Janeiro: Forense, 2002, p.30.

TRIPS estabelece que os produtos produzidos sob licenças compulsórias devem ser utilizados principalmente para o abastecimento do mercado interno.

Ora, conforme antes deveríamos ter elencado, os requisitos caracterizadores da propriedade industrial, incidem sobre o dever de cumprir uma função social, ao que legislador infraconstitucional estabeleceu as situações que se justifica a intervenção do Estado na esfera da propriedade particular do indivíduo para licenciar compulsoriamente a patente de invenção. São elas: (a) o exercício dos direitos conferidos pela patente de forma abusiva; (b) o abuso do poder econômico por meio da patente; (c) a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto; (d) a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; (e) a comercialização insatisfatória, que não atende as necessidades do mercado; e, por último, (f) nos casos de emergência nacional ou interesse público.

O direito sobre as patentes também como qualquer outro direito está sujeito a exceções, aqui compreendido como possíveis limites. Por conseguinte, a primeira exceção encontra-se no n.º 2 do artigo 27.º. Visa proteger a ordem pública deixando toda a flexibilidade para os Estados excluir da patenteabilidade qualquer invenção cuja exploração comercial representaria uma ameaça para o ambiente, a moralidade, ou para a saúde de pessoas e animais. O titular da patente pode livremente dispor da sua exclusividade. O n.º 2 do artigo 28.º do Acordo prevê o efeito que o titular do direito tem o direito de atribuir, ou de transmitir por sucessão, a patente e a celebração de contratos de licenciamento (denominações de licenças voluntárias). Ele pode, portanto, vender a sua patente ou conceder a terceiro o direito de explorar, total ou parcialmente, a sua invenção em consideração pela remuneração. Estes são, na maioria das vezes, royalties proporcionais à exploração.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A principal consequência da aplicação do sistema legal de patentes aos medicamentos é sem dúvida, ter dificultado o acesso dos países pobres aos medicamentos. Isso deve-se principalmente ao aumento significativo dos preços.

Deve ser sublinhado que, ao mesmo tempo, título que qualquer empresa comercial, grupos farmacêuticos perseguem em primeiro lugar uma lógica econômica, muitas vezes descartando qualquer valor ético, mas indispensáveis atividades relacionadas com a saúde. Além disso, o mecanismo de patentes acentua esta observação porque preserva estas empresas de toda a concorrência durante os 20 anos de exclusividade. Isto permite-lhes definir a forma discricionária do preço de fármacos para as quais detêm a patente. Como foi visto acima, a evolução das questões econômicas e sociais pelo mundo todo, possibilita com que as empresas adotem estratégias adversas em função das metamorfoses contemporâneas.

Apesar dessa diversidade, podemos aferir que algumas tendências relativamente comuns às empresas ocidentais na incansável busca pelo lucro. Essas diferentes linhas de desenvolvimento estratégico têm a característica de combinar respostas estritamente econômicas e adaptações às pressões da sociedade. Há que admitir que a nova concepção social dos medicamentos tem sido muito mais sustentável nos países pobres. Trata-se de um processo de racionalidade lógica, pelo que estes Estados aplicam o sistema de patentes à investigação farmacêutica quando este foi suficientemente desenvolvido. Por seu lado, não experimentam o mesmo boom industrial e de saúde.

Além disso, uma vez que estes Estados são frequentemente mais afetados por pandemias e diversas situações epidemiológicas, dada as condições sanitárias precárias, estão naturalmente mais dependentes do acesso a medicamentos dos países desenvolvidos, em face da evolução tecnológica existente. Outrossim, a grande maioria dos países pobres não aderiram ao sistema de patentes no domínio dos produtos farmacêuticos até ao final da década de 1980. Isto é explicado, em particular, pelo receio de abuso de posições de monopólio por parte das empresas farmacêuticas (restrição do fornecimento ou imposição de preços de monopólio). Esta lógica protecionista destina-se a proteger o bom desenvolvimento das indústrias nacionais desses Estados.

Entretanto, o protecionismo de que nos referimos peremptoriamente, também diz respeito a tentativa de aumentar as barreiras tarifárias ou não tarifárias (como o não reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual) a fim de desenvolver uma indústria farmacêutica com base na aprendizagem através da cópia, o que tem gerado inúmeras convulsões sociais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CARVALHO, Sérgio Medeiros Paulino de. Texto para discussão nº 1140 - **Política de propriedade intelectual no Brasil: intervenções nos campos de saúde e de sementes**. Brasília: IPEA, 2005.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. São Paulo: Saraiva, 2007

COSTA, R. **A cultura digital**. São Paulo: Publifolha, 2002.

DI BLASI, Gabriel. GARCIA, Mario Soerensen. MENDES, Paulo Parente M. **A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais**. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito Fundamental à Saúde – Parâmetros para sua eficácia e efetividade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007;

FURTADO, Lucas Rocha. **Sistema de Propriedade Industrial no Direito Brasileiro: comentários à nova legislação sobre marcas e patentes**. Brasília: Livraria e Editora Brasília Jurídica, 1996.

GAMA CERQUEIRA, João da; **“Tratado da Propriedade Industrial”**, 2ª edição, São Paulo, Ed. RT, 1982, vol. I, p. 222.

JUNGMANN, Diana de Mello; BONETT, Esther Aquemi. **A caminho da inovação: proteção e negócios com bens de propriedade intelectual: guia para o empresário**. Brasília: IEL, 2010. Disponível em: . Acesso em: 28 de julho de 2022.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de Direito Civil**. 22 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e justiça internacional: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano.** São Paulo: Saraiva, 2006.

RIBEIRO DE ALMEIDA, A. F. **Os princípios estruturantes do acordo TRIP's: um contributo para a liberalização do comércio mundial.** Boletim de Ciências Económicas, v. XLVII, p. 1-106, 20.

RODRIGO, Juliana; **Patentes farmacéuticas y aplicación privada del derecho europeo de la competencia;** Cuadernos de Derecho Transnacional, Marzo 2015.

SILVA, José Afonso da. **Poder Constituinte e Poder Popular.** Malheiros Editores: São Paulo, 2000.

TORRES, Ricardo Lobo. **O mínimo existencial, os direitos sociais e os desafios de natureza orçamentária.** IN SARLET, Ingo Wolfgang (org.) **Direitos Fundamentais, orçamento e reserva do possível,** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

VARELLA, Marcelo Dias; MARINHO, Maria Edelvacy Pinto. **A Propriedade Intelectual na OMC.** Revista do Programa de Mestrado em Direito do UniCEUB, Brasília, v.2, n.2, p. 136-153, jul./dez. 2005.

VENOSA, Sílvio de Salso. **Direito Civil: direitos reais.** 12ª edição. São Paulo: Atlas, 2012. V. 5.P. 172.