

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (UNIRIO)
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E POLÍTICAS (CCJP)
ESCOLA DE CIÊNCIAS JURÍDICAS**

ANNA CAROLINA RIQUEZA GAROFALO

**PROPRIEDADE INTELECTUAL, DESENVOLVIMENTO E SAÚDE:
UM ESTUDO SOBRE O ABUSO DE PODER ECONÔMICO NA ERA PÓS-TRIPS**

Rio de Janeiro

2018

ANNA CAROLINA RIQUEZA GAROFALO

**PROPRIEDADE INTELECTUAL, DESENVOLVIMENTO E SAÚDE:
UM ESTUDO SOBRE O ABUSO DE PODER ECONÔMICO NA ERA PÓS-TRIPS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Direito.

Linha de pesquisa: Direito, Políticas Públicas e Sustentabilidade.

Orientador: Prof. Dr. André Ricardo Cruz Fontes.

Rio de Janeiro

2018

G237p Garofalo, Anna Carolina Riqueza.

Propriedade intelectual, desenvolvimento e saúde: um estudo sobre o abuso de poder econômico na era pós TRIPS / Garofalo, Anna Carolina Riqueza. – Rio de Janeiro, 2018.
185 f.

Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Centro de Ciências Jurídicas e Políticas, Programa de Pós-Graduação em Direito, Rio de Janeiro, 2018.
Bibliografia: f. 117-123.
Orientador: Prof. Dr. André Ricardo Cruz Fontes.

1. Propriedade intelectual. 2. Desenvolvimento. 3. Saúde. 4. Poder econômico. I. Fontes, André Ricardo Cruz. II. Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro. III. Propriedade intelectual, desenvolvimento e saúde: um estudo sobre o abuso de poder econômico na era pós TRIPS.

CDD

ANNA CAROLINA RIQUEZA GAROFALO

TITULO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Direito.

Linha de pesquisa: Direito, Políticas Públicas e Sustentabilidade.

Aprovado em: _____ de 2018.

BANCA EXAMINADORA

Prof Dr. André Ricardo Cruz Fontes
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Prof^a. Dr^a.
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Prof^a. Dr^a.
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Rio de Janeiro

2018

DEDICATÓRIA

À minha mãe (*in memoriam*).

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, pelos dons da curiosidade e da perseverança, sem os quais a realização deste trabalho seria impossível.

Ao meu pai, por sempre me incentivar e apoiar na busca de meus objetivos.

Ao meu marido, pelo amor, dedicação, companheirismo e, sobretudo, paciência com minhas rotinas de estudo e pesquisa. Obrigada por me fazer sorrir em meio ao turbilhão em que minha vida se tornou.

Ao meu orientador, pelo acolhimento e pela tranquilidade com que conduziu meu amadurecimento como pesquisadora.

Às minhas quase irmãs Martinha, Vv, Lu, Lelê e Mi, por estarem sempre comigo, ouvindo pacientemente minhas questões existenciais, e por não me deixarem desistir.

Às queridas Mônica e Rosa, por deixarem meus dias no mestrado mais bonitos.

Aos amigos João Carlos, Robertinho e Luana, por entenderem que, às vezes, o audiovisual fica em segundo plano para o Direito.

Aos professores e colegas do curso por suas grandes contribuições para meu aprendizado.

Às minhas gatas Berinjela, Mini e Meio Quilo, pela companhia durante as infinitas horas diante do computador, e por terem percebido quando não era o momento de andar no teclado.

*“Let's hold our position whatever competitors do
or whatever the headlines”*

Kevin Young
Vice-presidente para Operações Comerciais
Gilead Sciences Inc.

RESUMO

O trabalho analisa como a legislação de Propriedade Intelectual pode trazer impactos negativos para o desenvolvimento sustentável e para o acesso à saúde, na medida em que permite o surgimento de situações de abuso de poder econômico por parte dos detentores de patentes. Foi desenvolvido um estudo de caso sobre o medicamento sofosbuvir, do laboratório Gilead Sciences Inc., utilizado no tratamento da hepatite C. Após levantar dados sobre o custo de produção do medicamento e o valor despendido pelo laboratório em pesquisa e desenvolvimento, a análise aponta que estes fatores não justificam o alto preço cobrado pelo laboratório. Conclui que o laboratório age com abuso de poder econômico em sua política de maximização de lucros, estando presentes os requisitos para o licenciamento compulsório da patente caso esta seja deferida pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Também apresenta uma discussão sobre a patenteabilidade do medicamento e um levantamento da tramitação dos pedidos de patentes do sofosbuvir junto ao INPI.

Palavras chave: Propriedade intelectual. Medicamentos. Abuso de poder econômico.

ABSTRACT

The object of the research is to analyze how Intellectual Property rights can negatively impact the right to sustainable development and restrain access to medications, as it favors situations of abuse of economic power by patent holders. A case study has been produced concerning sofosbuvir, a drug from Gilead Sciences Inc. used to treat and cure hepatitis C. Data has been collected on the cost of drug production and on the amount spent by the laboratory to develop sofosbuvir. The analysis shows that these factors do not seem to justify the price of the drug. The study concludes that Gilead Sciences has been abusing its economic power as it has adopted a policy of profit maximization. Therefore, a compulsory license could be granted in countries where the patent is deferred. It also presents a discussion on the patentability of sofosbuvir and a summary of the processing of its patent applications in Brazil.

Keywords: Intellectual Property. Drugs. Abuse of economic power.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Pedidos de patente do sofosbuvir apresentados pela Gilead Pharmasset LLC	136
Tabela 2	Primeira análise quanto à anuência prévia do pedido PI 0410846-9 e divisionais	143
Tabela 3	Segunda análise quanto à anuência prévia do pedido PI 0410846-9 e divisionais	144
Tabela 4	Terceira análise quanto à anuência prévia do pedido PI 0410846-9 e divisionais	144
Tabela 5	Primeira análise quanto à anuência prévia do pedido PI 0809654-6 e divisional	149
Tabela 6	Segunda análise quanto à anuência prévia do pedido PI 0809654-6 e divisional	149
Tabela 7	Terceira análise quanto à anuência prévia do pedido PI 0809654-6 e divisional	150
Tabela 8	Primeira análise quanto à anuência prévia do pedido PI 1012781-0 e divisional	151
Tabela 9	Segunda análise quanto à anuência prévia do pedido PI 1012781-0 e divisional	152
Tabela 10	Análise quanto à anuência prévia do pedido BR112012024923-1 e divisional	154
Tabela 11	Análise quanto à anuência prévia do pedido BR112014006324-9	156

LISTA DE SIGLAS

AAD	Antiviral de ação direta
AGU	Advocacia Geral da União
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAP	Caixa de Aposentadorias e Pensões
CEME	Central de Medicamentos
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CMMAD	Comissão Mundial sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento
CNS	Conferência Nacional da Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS
CRFB	Constituição da República Federativa do Brasil
CUP	Convenção de Paris para Proteção da Propriedade Intelectual
DGSP	Diretoria-Geral de Saúde Pública
DNS	Departamento Nacional de Saúde
DNSP	Departamento Nacional de Saúde Pública
DUDH	Declaração Universal dos Direitos do Homem
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration
FIOCRUZ	Fundação Instituto Oswaldo Cruz
GATT	General Agreement on Trade and Tariffs
GTPI	Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual
IAP	Instituto de Aposentadorias e Pensões
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
LDA	Lei de Direitos Autorais
LME	Lista de Medicamentos Essenciais da OMS
LPI	Lei de Propriedade Industrial
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial de Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
P&D	Pesquisa e desenvolvimento

PDM	Plano Diretor de Medicamentos
PI	Propriedade Intelectual
PIDESC	Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNS	Plano Nacional de Saúde
PNUMA	Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente
PPA	Plano Plurianual
QR	Quadro reivindicatório
RD	Relatório descritivo
REBRIP	Rede Brasileira pela Integração dos Povos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SAMDU	Serviço de Assistência Médica Domiciliar e de Urgência
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
VHC	Vírus da hepatite C
WHO	World Health Organization
WIPO	World Intellectual Property Organization

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	16
2. O SURGIMENTO E DESENVOLVIMENTO DA PROPRIEDADE.....	20
2.1. TEORIAS PARA O SURGIMENTO DO DIREITO DE PROPRIEDADE.....	21
2.2. EVOLUÇÃO DO DIREITO DE PROPRIEDADE	24
2.2.1. A concepção de propriedade na antiguidade	26
2.2.2. A propriedade no direito romano	28
2.2.3. O direito de propriedade na Idade Média	34
2.2.4. O direito de propriedade na era moderna	38
2.2.5. O direito de propriedade na contemporaneidade.....	42
2.3. A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE NO ORDENAMENTO BRASILEIRO.....	45
2.3.1. A possibilidade de intervenção do Estado.....	47
3. A PROPRIEDADE INTELECTUAL E SUA PROTEÇÃO.....	49
3.1. CONCEITOS FUNDAMENTAIS EM PROPRIEDADE INTELECTUAL	50
3.1.1. Campos de proteção à Propriedade Intelectual.....	50
3.1.2. Aspectos técnicos das patentes	52
3.2. O SISTEMA INTERNACIONAL DE PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL	55
3.2.1. As primeiras leis de proteção à Propriedade Intelectual.....	55
3.2.2. A adoção de acordos internacionais sobre propriedade intelectual.....	58
3.3. O ACORDO TRIPS E SEUS IMPACTOS	61
3.3.1. TRIPS: em busca da uniformidade de proteção à propriedade intelectual.....	61
3.3.2. Os novos parâmetros de proteção	62
3.3.3. O Protocolo de Doha sobre Saúde.....	65
3.3.4. Reflexos e impactos do TRIPS na legislação brasileira	67
3.4. O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES	70
3.4.1. O instituto do licenciamento compulsório.....	71
3.4.2. O abuso do direito como fundamento para a “quebra” de patente	72
3.4.3. A alternativa do licenciamento voluntário.....	76

4. DIREITO À SAÚDE E POLÍTICAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS	78
4.1. O CONCEITO DE SAÚDE	78
4.2. A SAÚDE ENQUANTO DIREITO HUMANO.....	80
4.2.1. Três concepções sobre o direito à saúde.....	81
4.2.2. O reconhecimento do direito à saúde no plano internacional.....	82
4.3. A EVOLUÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL	84
4.3.1. O direito à saúde no ordenamento jurídico antes de 1988.....	84
4.3.2. A Saúde na Constituição de 1988.....	89
4.3.2. A Lei 8.080/1990 e o Sistema Único de Saúde	91
4.4. O ACESSO A MEDICAMENTOS COMO INSTRUMENTO DE EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE	93
4.4.1. A Central de Medicamentos e o surgimento das listas de remédios essenciais	94
4.4.2. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais	95
4.4.3. O Plano Nacional de Saúde	97
4.4.4. A Política Nacional de Medicamentos	98
4.4.5. A Política Nacional de Assistência Farmacêutica	101
4.4.6. A Política de Medicamentos Genéricos.....	101
5. PROPRIEDADE INTELECTUAL, DESENVOLVIMENTO E ACESSO À SAÚDE.....	105
5.1. PROPRIEDADE INTELECTUAL E DESENVOLVIMENTO	105
5.2. A SAÚDE COMO OBJETIVO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL.....	112
5.2.1. A Agenda 21 como programa de ação global para o desenvolvimento sustentável.....	114
5.2.2. Os objetivos de desenvolvimento do milênio.....	116
5.2.3. A saúde dentro da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável	118
5.3. ESTUDO DE CASO: O SOFOSBUVIR, ESTRATÉGIAS DE MAXIMIZAÇÃO DE LUCROS E O ABUSO DE PODER ECONÔMICO	120
5.3.1. A epidemia de hepatite C e os tratamentos disponíveis	120
5.3.2. Os impactos do custo do Sofosbuvir para o Sistema único de Saúde (SUS)	123
5.3.3. O abuso de poder econômico do laboratório Gilead Pharmasset LLC.....	126
5.3.4. Alternativas para a redução do custo do Sofosbuvir	132
6. A PATENTE DO SOFOSBUVIR NO BRASIL.....	135

6.1. A APRESENTAÇÃO DE SUBSÍDIOS AO EXAME TÉCNICO	139
6.2. A ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA	141
6.3. A TRAMITAÇÃO DOS PEDIDOS DE PATENTE DO SOFOSBUVIR.....	143
6.3.1. Pedido de patente PI 0410846-9 e quatro divisionais	143
6.3.2. Pedido de patente PI 0809654-6 e divisional	149
6.3.3. Pedido de patente PI 1012781-0 e divisional	151
6.3.4. Pedido de patente BR112012024923-1 e divisional	154
6.3.5. Pedido de patente BR112014006324-9	156
CONSIDERAÇÕES FINAIS	158
REFERÊNCIAS	165

1. INTRODUÇÃO

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB) ofereceu as bases de um Estado Democrático de Direito que tem como um de seus fundamentos o princípio da dignidade da pessoa humana. A partir do momento em que se afirma o valor intrínseco do ser humano, o ordenamento jurídico deve garantir a todas as pessoas um núcleo de direitos indissociáveis da sua condição de dignidade. Dentre estes, destaca-se o direito à saúde, reconhecido como direito social, que deve ser garantido com observância aos princípios da universalidade, da integralidade e da equidade.

Segundo a Organização Mundial de Saúde, o conceito de “saúde” vai muito além da ausência de doença, podendo ser melhor entendido como um estado de completo bem-estar físico, mental e social. O conceito reconhece a importância do equilíbrio interno ao homem, bem como a essencialidade da relação entre o homem e o meio ambiente que o cerca. Partindo disso, percebemos como a saúde também tem uma relação bastante próxima com o tema do desenvolvimento sustentável.

A noção de desenvolvimento sustentável está ligada à indissociável conexão entre o meio ambiente, o desenvolvimento social e crescimento econômico. Por trás do conceito, existe o pensamento de que o crescimento econômico deve levar em consideração a inclusão social e a proteção ambiental.

Percebe-se, portanto, que não é possível tratar separadamente dos temas de acesso à saúde e desenvolvimento. O direito à saúde emerge como um dos aspectos mais fundamentais para o bem-estar humano e, conseqüentemente, para o desenvolvimento sustentável. É primordial garantir o acesso de todas as pessoas a serviços de saúde, questão que se torna especialmente urgente nos países mais pobres, marcados por maior desigualdade social, menor poder aquisitivo e falta de recursos, onde o acesso a medicamentos é muitas vezes insuficiente ou inexistente.

A superação das desigualdades no que tange ao direito à saúde passa pela garantia de acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade para todos. No entanto, uma das principais barreiras à efetivação desse direito é o custo dos medicamentos, em particular nos países em desenvolvimento. Muitas vezes, o altíssimo custo torna o tratamento virtualmente inacessível a quase todos os pacientes. A questão fomenta discussões sobre a acessibilidade da população aos remédios fundamentais, e traz

novamente à tona o debate sobre a colisão entre os direitos de propriedade intelectual e o acesso à saúde.

A indústria farmacêutica é altamente competitiva. Seu elemento central é a inovação, propiciada pelo padrão intensivo de investimentos em pesquisa e desenvolvimento. É por meio da identificação de princípios ativos e pelo lançamento de novos medicamentos que os laboratórios competem e se destacam. Tudo isso tem um custo: o desenvolvimento de uma droga consome milhões de dólares em pesquisa, capital que os laboratórios precisam recuperar durante o período de proteção patentária.

Mas a patente pode ter efeitos nocivos ao sistema concorrencial na medida em que institui um monopólio legal: impõe barreiras à concorrência, concedendo ao seu detentor o direito exclusivo de exploração do invento por um prazo definido em lei. Com o monopólio patentário, os preços deixam de ser determinados pelo custo de produção ou pela concorrência, passando a ser impostos pelo detentor da patente, que busca assegurar os maiores retornos financeiros. Portanto, a própria existência dos direitos de propriedade intelectual cria poder de mercado, possibilitado pela situação de monopólio.

Esse poder de mercado, se exercido de forma abusiva pelo detentor da patente, pode prejudicar o acesso a medicamentos e, conseqüentemente, a efetivação do direito à saúde. Portanto, garante-se ao Estado a possibilidade de intervenção sempre que se configurar uma situação de abuso de direito que impeça o atingimento da justiça social, um dos objetivos da Constituição da República Federativa do Brasil.

O objetivo do presente trabalho é analisar como a legislação de Propriedade Intelectual pode também trazer impactos negativos para o desenvolvimento sustentável e para o acesso à saúde, na medida em que permite o surgimento de situações de abuso de poder econômico por parte dos detentores de patentes. Para isso, será feito um estudo de caso sobre o medicamento sofosbuvir, do laboratório Gilead Sciences Inc., utilizado no tratamento da hepatite C.

Lançado a um custo inicial de US\$84 mil, o sofosbuvir trouxe sérios impactos aos sistemas de saúde pública de todo o mundo. Desde seu lançamento, ativistas começaram a denunciar que a política de preços do laboratório Gilead configurava abuso dos direitos de propriedade intelectual, de modo que numerosas organizações da sociedade civil passaram a se posicionar a favor do licenciamento compulsório da patente do medicamento.

Em teoria, dois fatores influenciam diretamente no preço de um medicamento: o custo da sua produção, que pode ser mais alto ou mais baixo dependendo dos insumos utilizados e da dificuldade de síntese dos seus componentes, e o valor despendido pelo laboratório em pesquisa e desenvolvimento (P&D) até que fosse possível chegar àquela fórmula específica.

O estudo de caso tratado aqui busca reunir dados concretos sobre esses fatores para responder a três perguntas: a) o custo dos insumos e o valor investido em P&D justificam o alto preço do sofosbuvir? b) o laboratório Gilead age com abuso de poder econômico em sua política de preços do referido medicamento?; c) estariam presentes os requisitos para o licenciamento compulsório da patente?

O escopo inicial do presente trabalho não previa nenhuma discussão sobre a patenteabilidade do medicamento. No entanto, durante o desenvolvimento da dissertação, a patente do sofosbuvir começou a ser alvo de questionamentos em escritórios de propriedade intelectual de vários países. Começaram a surgir brechas para a não concessão da patente, ou para a sua revogação. Na certeza de que essa discussão é importante, ainda que invalide parcialmente o resultado das análises sobre o licenciamento compulsório do medicamento, optou-se por incluir um capítulo adicional para tratar exclusivamente da tramitação dos pedidos de patentes do sofosbuvir junto ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual – INPI.

A presente dissertação foi desenvolvida utilizando pesquisa bibliográfica e processual, complementares para o estudo de caso. Está estruturada em uma introdução, cinco capítulos, e a conclusão.

O primeiro capítulo aborda a evolução histórica do direito de propriedade, que avança de concepções originalmente coletivas e transindividuais, passa pela noção individualista e absoluta do Estado liberal clássico, até atingir a visão prevalente no direito contemporâneo, de que a propriedade, ainda que individualmente assegurada, deve atender à sua função social. Também será abordada brevemente a possibilidade de intervenção do Estado como forma de garantir o atendimento da função social da propriedade.

O segundo capítulo versa sobre o direito de propriedade intelectual e sua proteção, tratando dos acordos internacionais que visam à sua regulamentação. Atenção especial é dada ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao

Comércio – TRIPS e ao Protocolo de Doha sobre saúde pública, e às escolhas envolvidas na regulamentação do acordo TRIPS feita pelo governo brasileiro.

O terceiro capítulo trata do direito à saúde, abordando sua evolução, regulamentação internacional e reconhecimento nas constituições brasileiras, e traz um panorama do caminho seguido no Brasil até a universalização desse direito. São também objeto de estudo as políticas públicas de medicamentos vigentes no país.

O quarto capítulo é dedicado a um estudo do impacto dos direitos de propriedade intelectual sobre o crescimento econômico, o desenvolvimento sustentável e o acesso à saúde. Aqui será apresentado o estudo de caso sobre o sofosbuvir, e buscar-se-á responder se a política de preços do laboratório para este medicamento configura abuso de poder econômico, e se estão presentes os requisitos para o licenciamento compulsório da patente. Será também estudado o impacto do custo do sofosbuvir para o Sistema único de Saúde, verificando quais mecanismos podem ser adotados para buscar a redução do custo deste remédio.

No quinto capítulo, serão apresentados os dados sobre o andamento dos pedidos de patente do sofosbuvir junto ao INPI, apresentando o posicionamento do governo brasileiro quanto à concessão da patente.

Por fim, a conclusão trará o fechamento do trabalho, trazendo os resultados das análises feitas nos capítulos anteriores.

2. O SURGIMENTO E DESENVOLVIMENTO DA PROPRIEDADE

O “direito de propriedade” é um instituto que reflete uma relação jurídica de apropriação entre pessoas e bens materiais ou imateriais. A aquisição desse direito decorre de uma configuração subjetiva: considera-se que a propriedade é adquirida por seu titular a partir do momento em que a coisa se subordina ao seu *dominus*, gerando um dever geral negativo para todos os demais, que devem, assim, respeitar aquele domínio (PEREIRA, 2004).

Na lição de Caio Mário Pereira, a propriedade é um direito exclusivo, no sentido de que “o *dominus* tem o poder de impedir que qualquer pessoa, que não ele [o proprietário], se utilize da coisa” (PEREIRA, 2004, p. 443).

No entanto, a forma pela qual a propriedade é concebida e defendida não é estática. Como afirma FACHIN (1988, p.14), “as condições econômicas e políticas determinaram a origem e o desenvolvimento da propriedade, sob uma forma ou outra”. O direito de propriedade surge e evolui em resposta a pressões ou demandas econômicas, políticas, sociais e mesmo ambientais, e tais mudanças ocorrem dentro de arcabouços institucionais que se alteram não só com o passar do tempo, mas também geograficamente.

O próprio conceito de propriedade é polissêmico. O que se percebe por propriedade está intimamente relacionado à forma como cada civilização concebe o indivíduo. A origem etimológica da palavra “propriedade” deriva do latim *proprietas* ou *proprius*, que significa “próprio”, “privado”, “de si mesmo”. Considerando que a noção de indivíduo é profundamente diferente de acordo com a concepção de mundo e o *ethos* de cada sociedade, pode-se imaginar que a forma de entender e pensar a propriedade nas filosofias orientais, tais como no budismo, xintoísmo e taoísmo, não tenha nada em comum com a concepção aqui descrita. Assim, para o escopo do presente trabalho, todas as considerações feitas sobre o conceito de propriedade estão relacionadas à visão própria das civilizações ocidentais judaico-cristãs.

2.1. TEORIAS PARA O SURGIMENTO DO DIREITO DE PROPRIEDADE

Analisando o surgimento e evolução do direito de propriedade, pode-se afirmar que os primeiros seres humanos não teriam estabelecido qualquer relação de apropriação. Posteriormente teriam surgido os primeiros subsistemas primitivos de apropriação, seguidos por modificações que culminaram nos atuais sistemas de propriedade reconhecidos no direito ocidental.

KRIER (2008) afirma que a evolução dos direitos de propriedade pode ser explicada por duas diferentes abordagens. A abordagem de aceitação predominante na academia é a chamada Teoria da Cooperação ou Teoria da Engenharia Social. Baseada na ação cooperativa coletiva, esta teoria enxerga a propriedade como produto da ação humana deliberada. Nesse sentido, por “cooperação” se entende um conjunto de indivíduos trabalhando em conjunto com o propósito de atingir um objetivo comum.

A segunda abordagem, marginalizada na literatura, é a Teoria da Convergência ou Teoria da Engenharia Natural. Segundo esta, as ações humanas convergem a partir de convenções sociais, de modo que os direitos de propriedade teriam surgido de forma aleatória e desproposita, dadas certas circunstâncias. Nesse contexto, “convergência” se refere a um grupo de indivíduos que terminam por agir da mesma forma sem que para isso haja ocorrido um esforço comum.

Podemos encontrar as origens da Teoria da Cooperação nas obras de Thomas Hobbes e John Locke. Os dois autores imaginaram uma situação inicial (Estado de Natureza), onde os homens têm livre acesso a todos os recursos comuns, porém não há propriedade ou governo. No *Leviatã* hobbesiano, qualquer homem que desejasse se apropriar de algo poderia fazê-lo, porém deveria estar pronto a defender sua posse de qualquer um que desejasse atacá-lo. Assim, os homens poderiam tentar aumentar a segurança de si próprios e de seus bens ao estabelecer acordos mútuos, pelos quais prometiam não interferir na propriedade alheia desde que a recíproca fosse verdadeira. Na ausência deste contrato primordial, a vida seria uma guerra infundável¹.

¹ Desta guerra de todos os homens contra todos os homens também isto é consequência: que nada pode ser injusto. [...] Outra consequência da mesma condição é que não há propriedade, nem domínio, nem distinção entre o meu e o teu; só pertence a cada homem aquilo que ele é capaz de conseguir, e apenas enquanto for capaz de conservá-lo. É, pois, esta a miserável condição em que o homem realmente se encontra, por obra da simples natureza (HOBBS, 1994, capítulo XIII).

A posição de Locke era bastante similar. Para ele, havendo o suficiente para todos, uma coisa que fosse apropriada passava a pertencer legitimamente ao tomador porque este havia investido ali seu trabalho e, portanto, estabelecido uma distinção entre este bem e todos os outros². No entanto, não era incomum que os demais desrespeitassem esse princípio, sendo o “estado de guerra” a consequência mais provável.

Assim, Hobbes e Locke concluíram que a solução para o conflito permanente era a existência de uma autoridade governante, surgida por mútuo acordo entre todos os homens, que abririam mão de parcela das suas liberdades em prol da segurança. Nas palavras de Locke, “o objetivo capital e principal da união dos homens em comunidades sociais e de sua submissão a governos é a preservação de sua propriedade” (LOCKE, 1994, p. 156).

Em trabalho seminal sobre a explicação econômica para a origem e as mudanças ocorridas no instituto da propriedade, DEMSETZ (1967) conclui que o direito de propriedade se desenvolve em uma dada sociedade quando seus benefícios superam os seus custos. Quando um determinado bem ou recurso é comum (ou público), apenas aqueles que o utilizam auferem benefícios, ao passo que os custos são distribuídos por toda a coletividade. Por outro lado, a propriedade individual (detida por uma pessoa em detrimento de todos os demais membros da coletividade) criaria incentivos positivos ao concentrar custos e benefícios no mesmo detentor. Quando o bem é comum, todos precisam negociar com todos a sua utilização; quando a propriedade é privada, os custos de transação são reduzidos porque apenas uma pessoa responderá por cada bem.

Em outras palavras, o que DEMSETZ afirmou foi que o direito de propriedade surge como o meio menos dispendioso de resolução de conflitos de interesse. Contrariamente, quando manter um direito existente se torna muito custoso (por conflito com outros direitos considerados mais importantes), ele deverá ser afastado.

² Dois excertos da obra “Segundo tratado sobre o governo civil”, publicada originalmente em 1690, ilustram esta afirmação:

“Ainda que a terra e todas as criaturas inferiores pertençam em comum a todos os homens, cada um guarda a propriedade de sua própria pessoa; sobre esta ninguém tem qualquer direito, exceto ela. Podemos dizer que o trabalho de seu corpo e a obra produzida por suas mãos são propriedade sua sempre que ele tira um objeto do estado em que a natureza o colocou e deixou, mistura nisso o seu trabalho e a isso acrescenta algo que lhe pertence, por isso o tornando sua propriedade. Sendo este trabalho uma propriedade inquestionável do trabalhador, nenhum homem, exceto ele, pode ter o direito ao que o trabalho lhe acrescentou, pelo menos quando o que resta é suficiente aos outros, em quantidade e em qualidade” (LOCKE, 1994, p. 98).

“A lebre que alguém está caçando pertence àquele que a persegue durante a caça. Pois tratando-se de um animal considerado sempre um bem comum, não pertencendo individualmente a ninguém, quem consagrou tanto trabalho para encontrá-lo ou persegui-lo e assim o removendo do estado de natureza em que ele era um bem comum, criou sobre ele um direito de propriedade” (LOCKE, 1994, p. 100).

Embora esta posição traga um argumento eminentemente econômico, percebe-se que tal visão se coaduna com a visão propagada por Hobbes e Locke: a adoção de um contrato social que tirasse os homens do Estado de Natureza teria decorrido de um comportamento puramente racional. Em última instância, segundo preconizado pelo modelo teórico da Engenharia Social, todos os indivíduos estariam agindo de forma cooperativa quando, ao ponderar os custos e benefícios envolvidos, escolheram abrir mão de parcela da sua liberdade em nome da segurança.

2.2. EVOLUÇÃO DO DIREITO DE PROPRIEDADE

Enquanto conjunto de valores e normas, o direito é dinâmico. A evolução social motiva mudanças no arcabouço jurídico e nas expectativas sobre qual o melhor tratamento a ser dado aos institutos. Consequentemente, a forma como o direito de propriedade é enxergado e exercido necessariamente reflete as mudanças observadas nas sociedades e o conjunto de valores julgados mais relevantes em cada momento histórico. Conforme ensina Nader (2014),

as instituições jurídicas são inventos humanos que sofrem variações no tempo e no espaço. Como processo de adaptação social, o Direito deve estar sempre se refazendo, em face da mobilidade social. [...] Os processos de adaptação devem-se renovar, pois somente assim o Direito será um instrumento eficaz na garantia do equilíbrio e da harmonia social (NADER, 2014, p. 19)

Pode-se estabelecer um paralelo entre a história da propriedade e a história da própria humanidade. Inicialmente, os primeiros grupamentos humanos eram caçadores e coletores, essencialmente nômades. Conforme se desenvolveram a agricultura e o cultivo de animais, esses grupamentos passaram a permanecer cada vez por mais tempo sobre um mesmo território. A partir dessa evolução na forma de organização das primeiras sociedades humanas é que se verifica o surgimento e o desenvolvimento da noção de propriedade.

O processo de apropriação – inicialmente sobre bens e, posteriormente, sobre parcelas de território – se desenvolve na medida em que o homem passa a estabelecer uma relação de domínio com aquilo que o cerca e que lhe pode ser útil. Considerando a máxima de que os recursos são naturalmente limitados, mas as necessidades humanas são ilimitadas, pode-se imaginar que os conflitos sociais em torno da propriedade tenham surgido conforme cresciam e se expandiam as sociedades.

Se a propriedade foi objeto de conflito desde o surgimento dos primeiros grupamentos humanos, sua regulamentação visou a assegurar a estabilidade social.

A partir da necessidade de defender a sociedade e os territórios ocupados de ameaças externas e invasões, as normas de conduta estabelecidas entre esses primeiros grupos sociais começaram a abordar a questão da propriedade. Na medida em que foram surgindo os primeiros sistemas jurídicos, estes regravam a proteção da propriedade como uma forma de conter conflitos e assegurar a convivência pacífica dos indivíduos.

O direito passa, então, a disciplinar e promover a tutela jurídica do processo de apropriação, conferindo um poder ao titular de um bem, e protegendo esse poder de eventuais agressões. Nessa construção, todos aqueles que se encontram fora do liame subjetivo criado entre o titular do direito de propriedade e o bem têm o dever jurídico de respeitar este vínculo.

Esta proteção consagrada ao vínculo jurídico estabelecido entre o proprietário e o bem é oponível *erga omnes*, o que ultrapassa os limites do direito obrigacional – que trata das obrigações de dar, fazer e não fazer e vincula, a princípio, apenas o credor e o devedor. Surge, então, a noção de *direito real*³.

Caio Mário da Silva Pereira assim distingue:

Quanto à *forma de dominação*, os direitos são reais ou de obrigação. São *direitos reais* os que atribuem ao sujeito uma dominação direta e imediata sobre o objeto, ora abrangendo todas as suas qualidades, ora uma parte delas. São *direitos de obrigação* ou *direitos de crédito* os que importam em exigibilidade de uma prestação relativamente a uma pessoa ou a um grupo de pessoas. [...] O que distingue os direitos reais dos de obrigação é o fato de os primeiros traduzirem uma *dominação direta sobre a coisa (iura in re)*, atribuída ao sujeito e oponível *erga omnes*, enquanto que os outros implicam a faculdade de exigir do sujeito passivo uma prestação, havendo, por conseguinte, uma relação que se arma entre o sujeito ativo e um ou mais sujeitos passivos (PEREIRA, 2004, p. 48, grifos no original).

A distinção básica estabelecida entre os direitos reais e os direitos obrigacionais é o objeto da relação jurídica: enquanto no direito real o objeto é a própria coisa, no direito obrigacional o objeto é uma prestação positiva ou negativa por parte do devedor, consistente na obrigação de dar (entregar alguma coisa), fazer (praticar um determinado ato) ou não fazer (a obrigação é a própria omissão). Assim, considerando o direito subjetivo do titular, o anverso da moeda do direito obrigacional é uma prestação por parte do devedor

³ PEREIRA (2003) aponta que duas doutrinas se erguem para explicar os direitos reais: a doutrina realista, adotada pela maioria dos autores (PEREIRA, 2004; GOMES, 2012; ALVES, 2014), e a doutrina personalista, relevante apenas do ponto de vista filosófico. A doutrina realista, também chamada de tradicional ou clássica, entende que o direito real se refere ao poder exercido pela pessoa sobre a coisa, numa relação estabelecida de forma direta e sem intermediários, ao passo que na relação obrigacional haveria dois polos: no polo ativo está o credor (*reus credendi*) da obrigação e, no passivo, o devedor (*reus debendi*) da prestação, independentemente de esta ser uma entrega, uma realização ou uma abstenção. Por outro lado, em oposição à teoria realista, a teoria personalista entende que todo direito é correlato obrigatório de um dever e, portanto, necessariamente uma relação entre pessoas. A teoria personalista não aceita a instituição de uma relação jurídica diretamente entre a pessoa do sujeito e a própria coisa, que é o objeto do direito. Par esta teoria, no direito obrigacional a relação jurídica se coloca entre pessoas determinadas: credor e devedor, vinculados pela prestação. Já no direito real, o sujeito ativo é o titular do direito, e a relação jurídica não seria estabelecida diretamente com a coisa possuída, mas com a generalidade anônima dos indivíduos, posto que se trata de um direito oponível *erga omnes*. Enquanto no direito obrigacional o titular da relação jurídica pode opô-la apenas às pessoas envolvidas na relação (sujeito passivo determinado), o direito real é oponível contra toda a coletividade (sujeito passivo universal).

individualmente identificado, enquanto no direito real o anverso da moeda é uma *sujeição* por parte de toda a coletividade, que deve respeitar aquele direito legalmente constituído.

2.2.1. A concepção de propriedade na antiguidade

Poucos autores tratam da questão da propriedade na antiguidade, talvez pelo fato de as fontes serem esparsas e, por vezes, contraditórias (FACHIN, 1988).

Tudo indica que, nos primórdios da civilização, a propriedade era coletiva, organização que condiz com a concepção de família então vigente (FACHIN, 1988). Nesse período inicial da evolução da humanidade, a família era todo o grupamento, composto por pessoas que coexistiam e colaboravam nas tarefas de caçar, coletar e cuidar da prole. Nessa fase inicial não havia propriedade, e sim mera confusão patrimonial, reflexo da própria desorganização social.

Essa concepção comunal se modificou com o avançar da civilização ocidental, e a propriedade coletivamente concebida foi se transformando em propriedade individual. As principais alterações ocorreram na Grécia antiga, no período que antecedeu o chamado período Clássico, quando a estrutura da sociedade grega foi fortemente alterada.

Antes do surgimento das primeiras cidades, os homens se organizavam no que se convencionou chamar de sociedades gentílicas, formadas por grupos familiares denominados *genos* ou *patrias*. Os *genos* foram as primeiras unidades sociais, políticas, econômicas e religiosas da antiguidade grega.

A comunidade gentílica era um conceito extensivo de família, formada por descendentes de um antepassado comum e chefiada pelo membro mais velho, chamado *pater*, que exercia autoridade ilimitada por ser aquele de “sangue mais puro”, o “mais próximo e diretamente ligado ao antepassado divino do clã” (SOUZA, 2007, p.22). Não havia diferenças econômicas entre os membros e nem classes sociais, mas apenas diferenças decorrentes da hierarquia, estabelecida pela proximidade sanguínea com o patriarca. Com o falecimento deste, a liderança passava ao filho primogênito.

O grupo era fortemente marcado por relações de solidariedade entre os membros, sendo comunitários os bens, as terras e o produto do trabalho. Essa existência coletiva era não apenas imposta pela tradição, mas se justificava pela dependência de cada um para com todos os demais membros do *genos* para a manutenção e sobrevivência do clã.

Aqueles que habitam o mesmo teto e comem na mesma mesa possuem um patrimônio comum. A propriedade de todos pertence a cada um, e, portanto, a ninguém. Por esta razão os bens são inalienáveis e indivisíveis, e não se fala de sucessão. Quem vive da propriedade comum é estritamente obrigado a contribuir para o trabalho comum; se ele se recusa é banido da comunidade. Uma vez que todo trabalho é importante para o bem-estar da comunidade, nenhum é considerado degradante (GLOTZ, 1965, p. 8, tradução livre).

Essa independência política dos genos era possível apenas por sua independência econômica, pois as comunidades gentílicas normalmente eram autossuficientes, embora sua economia fosse baseada quase exclusivamente no pastoreio e agricultura (GLOTZ, 1929).

No entanto, diversos fatores contribuíram para a desintegração das comunidades gentílicas, levando a uma revolução na forma de se conceber a família e a propriedade que impactaria a sociedade ocidental até os dias modernos.

O crescimento populacional, o aumento do consumo, a escassez de terras cultiváveis e a precariedade dos instrumentos e das técnicas de produção agrícola levaram a uma situação de carência de alimentos que fragilizou o sistema gentílico. As comunidades passaram a ser atacadas por outros grupos, que buscavam mais terras e alimentos. Ademais, as ameaças também vinham de dentro dos próprios genos.

De todos os lados os laços são afrouxados. Filhos mais novos e bastardos protestam contra a desigualdade vexatória, os jovens de espírito aventureiro não se resignam diante do trabalho maçante, os criminosos são expulsos. Todos estes indivíduos fogem ao comportamento tradicional. [...] Todos têm menos inclinação para o trabalho e querem uma parcela maior dos retornos. Assim nasce o individualismo, enquanto o poder da pólis aumenta. Então é inevitável que o sistema econômico seja alterado. No próprio seio da propriedade coletiva, a propriedade privada é formada (GLOTZ, 1965, p. 9, tradução livre).

A crise no sistema de comunidades gentílicas alterou profundamente a estrutura da sociedade grega. Os conflitos internos às comunidades acabam por levar à divisão da propriedade, que é repartida de modo desigual pelo patriarca entre os membros do genos: as melhores porções de terra são destinadas aos parentes mais próximos do *pater*, que formam uma aristocracia de base fundiária que passa a monopolizar o poder político (COULANGES, 1998).

Essa ruptura leva ao surgimento de um incipiente conceito de propriedade da terra e das primeiras classes sociais na antiguidade. A alteração estrutural observada na sociedade grega – e posteriormente ampliada no direito romano – definiu as novas bases individualistas

sobre as quais passaria a se sustentar com maior nitidez a concepção de família, de comunidade e de propriedade que conhecemos até hoje.

2.2.2. A propriedade no direito romano

O conceito de propriedade coletivamente concebida se transformou historicamente até o reconhecimento da propriedade privada em definitivo pelo direito romano.

Os romanos, na verdade, foram os primeiros a desenvolver o direito da propriedade privada, o direito abstrato, o direito privado, o direito da pessoa abstrata. O direito privado romano é o direito privado em seu desenvolvimento clássico (MARX, 2010, p. 125).

É impossível conceber a noção moderna de propriedade, de base individualista, sem entender sua passagem e suas modificações dentro do direito romano. Reconhece FACHIN (1988) que a teoria da propriedade estabelecida no direito romano se mantém, *mutatis mutandis*, até os dias contemporâneos. No entanto, mesmo dentro da era romana o conceito de propriedade e sua proteção se modificaram.

2.2.2.1. A propriedade quirritária

O conceito de propriedade passou por uma imensa evolução no âmbito do direito romano, assumindo diversas formas e atravessando fases bastante distintivas que contribuiriam para dar ao instituto a forma que reconhecemos até hoje.

Também nos primórdios de Roma a propriedade coletiva da terra era exercida pelas *gentes*, conceito bastante similar ao de *genos*, englobando um conjunto extensivo de família coligada por um tronco ancestral. Nessa fase de direito primitivo, o pátrio poder exercido pelo patriarca (*pater familiae*) abrangia o território, os bens móveis, os membros familiares e os escravos. Qualquer poder jurídico estava incluído nesse *patria potestas*, e a propriedade não tinha nome ou caráter distintivo.

A partir da segunda metade da República, desponta um conceito abstrato da propriedade distinto do pátrio poder. Este conceito recebe o nome de *dominium* ou *proprietas* (MARKY, 1995). Como seu reconhecimento ocorre no âmbito do *jus civile* – ou direito

quiritário⁴ – a propriedade do período pré-clássico foi chamada de *dominium ex jure quiritium*, ou propriedade quirítária.

Durante muito tempo, a única forma de propriedade reconhecida e garantida de maneira eficaz era a propriedade quirítária⁵.

Segundo MONTEIRO (2012), para ter direito à propriedade quirítária, o titular deveria preencher concomitantemente alguns requisitos, como capacidade pessoal (*status civitatis*, sendo que apenas aqueles que fossem cidadãos romanos tinham essa capacidade), idoneidade da coisa (que deveria ter o status de *res Mancipi*, designação dos bens mais importantes para os romanos, como imóveis, escravos e animais de carga) e modo de adquirir conforme as normas rígidas e formais do *jus civile* vigente (direito quiritário). Para a garantia da propriedade quirítária o proprietário dispunha da enérgica ação de reivindicação (*res vindicatio*).

Segundo MARKY (1995), apenas formas solenes de tradição de bens eram meios reconhecidos para aquisição da propriedade quirítária⁶. No entanto, as regras rígidas e complicadas do *jus civile* eram uma barreira ao desenvolvimento do comércio, que exigia práticas menos formalistas. Além disso, “a aplicação das regras acima [do *jus civile*] atentou, em muitos casos, contra a equidade, princípio que foi ganhando vulto na segunda metade da República” (MARKY, 1995, p. 69), pois desfavorecia aqueles que não eram contemplados pelo direito quiritário.

2.2.2.2. A propriedade pretoriana

A expansão do comércio que o Império Romano estabelecia não só entre suas províncias, mas também com os demais países do Mediterrâneo, propiciava um tráfego de

⁴ Cumpre distinguir historicamente os dois tipos de direitos vigentes no período pré clássico, fase inicial do império romano: o *jus civile* e o *jus gentium*. A distinção se baseia no formalismo das normas e na diversidade dos destinatários das respectivas regras: o *jus civile*, também denominado *jus quiritium*, ou direito quiritário, se destinava exclusivamente aos cidadãos romanos (chamados *quirites*); por sua vez, o *jus gentium* era constituído de normas consuetudinárias “consideradas como comuns a todos os povos e por isso aplicáveis não só aos cidadãos romanos, como também aos estrangeiros em Roma” (MARKY, 1995, p. 15).

⁵ Posteriormente, já na fase do direito romano clássico, surgem ao lado da propriedade quirítária três situações análogas à propriedade, denominadas propriedade pretoriana (ou bonitária), propriedade provincial e propriedade peregrina.

⁶ A *traditio* (mera entrega sem formalidades do bem), embora fosse a forma mais natural de transferência, não era modo de transferência da propriedade quirítária por dois motivos: primeiro, porque só era aplicável a bens menos relevantes; segundo, porque era ato jurídico do *jus gentium*, não reconhecido pelo *jus civile*.

peças e mercadorias cada vez mais intenso. Surge, então, a necessidade de adequar o *jus civile*, fortemente formalista, para disciplinar essas novas relações mercantis e pessoais.

Assim, ao lado do estrito, formalista e conservador *jus civile*, começa a se constituir um novo direito, menos formalista e que se adequa às mudanças observadas na sociedade: é o *jus honorarium*, ou direito honorário, também chamado pela nomenclatura mais específica de direito pretoriano ou dos pretores⁷. Esse direito honorário é produzido por magistrados e jurisconsultos e tem o condão de “completar, suprir ou corrigir o antigo direito civil, tendo por objetivo o interesse público” (CRETELLA JR., 2008, p. 23) e sua adequação ao dinamismo social verificado dentro do império romano⁸.

Até então, o único tipo de propriedade admitido pelo *jus civile* era a propriedade quirítária, que apenas poderia ser reconhecida através de modos de aquisição originária: usucapião, *mancipatio* ou *in iure cessio*. A *traditio*, consistente na mera entrega do bem, não era fato gerador da propriedade quirítária, mas apenas da posse que, embora admitida já no direito romano, não gozava do mesmo grau de proteção. Essas exigências traziam graves prejuízos à equidade das relações estabelecidas entre romanos e não-romanos.

Por exemplo, caso um cidadão romano vendesse um bem para um não-romano, sua transferência apenas poderia ocorrer pela simples tradição, pois os atos solenes estavam restritos ao *jus civile*. No entanto, a mera tradição não transferia ao comprador o domínio *ex iure quiritium* sobre o bem. Em decorrência disso, o vendedor continuava a ter a propriedade quirítária sobre a coisa. Essa situação de insegurança jurídica permanecia enquanto não se completasse o prazo da usucapião⁹: o vendedor permanecia sendo proprietário do bem perante o direito quirítário, inclusive podendo reivindicá-lo do comprador como coisa sua ou mesmo aliená-lo, transferindo-o pela *mancipatio* ou pela *in iure cessio* a terceiro que, alegando o domínio *ex iure quiritium*, poderia mover uma ação de reivindicação contra o comprador.

⁷ “Segundo a historiografia tradicional romana, o pretor foi criado em 367 a.C. pelas *Leges Liciniae Sextiae* como resultado do compromisso entre patrícios e plebeus, em que os primeiros rendiam-se aos últimos, admitindo que um dos cônsules fosse plebeu, ao passo que os plebeus admitiam que os patrícios elegeassem um só pretor incumbido de administrar o direito na cidade. Embora essa versão acerca da introdução do pretor seja objeto de controvérsias, o fato é que o pretor urbano e posteriormente o pretor peregrino criado em 242 a.C. vieram a especializar-se na administração da justiça, dando margem à criação de direitos distintos daqueles do tradicional *ius civile* aplicável inicialmente apenas aos cidadãos romanos” (BOTTCHEER, 2013, p. 161).

⁸ Os pretores conduziram verdadeira função criadora do direito, que assumia contornos progressivamente distintos do direito romano clássico. Essa natureza distinta foi reconhecida pelos próprios juristas romanos, como descrito no Digesto de Papiniano: “direito pretoriano é aquele que os pretores introduziram a fim de auxiliar, suprir ou corrigir o direito civil por causa de uma utilidade pública. Também é chamado de direito honorário, assim denominado em razão da honra dos pretores” (PAPINIANO apud CRETELLA JR, 2008, p. 23).

⁹ No direito clássico, o prazo para que se configurasse a usucapião era de um ano para as coisas móveis e dois anos para as imóveis.

A ausência do direito de propriedade dos bens adquiridos pela mera *traditio* deixava o comprador em situação extremamente injusta, pois ele não tinha como defender sua propriedade, mesmo tendo pago o preço ao vendedor¹⁰.

Naturalmente, a simples entrega atende muito mais às necessidades do comércio do que as formalidades complicadas da *mancipatio* e da *in iure cessio*. Praticada aquela, porém, perante o *ius civile* o vendedor ainda era proprietário, enquanto não se completasse o prazo da usucapião. Isto era uma injustiça contra o comprador, que pagara o preço ao vendedor (MARKY, 1995, p. 70).

Assim, para corrigir as distorções trazidas pelo direito quirritário no que tange à falta de reconhecimento do direito de propriedade quando a forma de aquisição do bem fosse a simples *traditio*, os pretores “passaram a considerar definitivamente consumada a transação, desde que as partes, adquirente e vendedor, tivessem agido de boa-fé” (ROLIM, 2000, p.188).

Com esse reconhecimento, os pretores criaram a propriedade pretoriana¹¹, também chamada de propriedade bonitária (*in bonis habere* ou *in bonis esse*) por nascer da boa-fé.

Assim, o pretor construiu um novo tipo de propriedade, diferente e até contraposta à propriedade quirritária. Formalmente o pretor não podia derogar o *ius civile*. Por isso, o proprietário quirritário, nos casos específicos regulados pelo pretor, continuava nominalmente dono, mas seu direito ficava reduzido ao nome porque, do ponto de vista prático, o pretor assegurava o poder definitivo sobre a coisa a quem julgasse mais justo (MARKY, 1995, p. 70, adaptado).

A criação da propriedade pretoriana foi um grande progresso na expansão do instituto da propriedade: enquanto apenas ao cidadão romano é dado o privilégio de ser titular da propriedade quirritária, no direito pretoriano passam a ser reconhecidas as transações baseadas na boa-fé, independentemente da naturalidade das partes e da forma de aquisição do bem¹².

¹⁰ ALVES (2014, p. 295) e MARKY (1995, p. 70) salientam que uma outra situação injusta também poderia ocorrer: no caso de o comprador não-romano perder a posse da coisa para o próprio vendedor ou terceiro, ele não tinha direitos reconhecidos pelo *jus civile* em que pudesse basear sua pretensão de reaver o bem, faltando-lhe, pois, mecanismos de ataque para a recuperação daquilo que havia comprado, já que o título de propriedade quirritária se sobrepunha.

¹¹ A partir do reconhecimento da propriedade bonitária, o comprador passa a ser protegido por dois institutos: a *exceptio rei venditae et traditae* (exceção de coisa vendida e entregue) era uma arma de defesa frente ao vendedor ou terceiro a quem este tornasse a alienar a coisa, e a *actio publiciana* era uma arma de ataque para a recuperação da posse da coisa que fosse injustamente tomada do comprador (ALVES, 2014, p. 295-296).

¹² O nivelamento estabelecido pelos pretores entre as duas ordens vigentes (*jus civile* e *jus gentium*) revela o caráter universalista e moral do direito romano, que não se revelou fechado e imutável, mas atravessou uma contínua adequação para permitir que, por equidade, se buscasse fazer justiça no caso concreto (BOTTCHEER, 2013).

2.2.2.3. A propriedade provincial

No seu auge, o Império Romano se estendia por sobre vastos territórios do entorno do Mediterrâneo, abrangendo as penínsulas itálica e ibérica, norte da África e oriente próximo. As terras pertencentes ao império romano situadas fora da península itálica eram denominadas de províncias¹³.

Todos os terrenos situados nas províncias eram de propriedade do Estado. Os particulares, ainda que fossem cidadão romanos, não podiam ser proprietários dessas terras, mas apenas guardar o direito de posse e usufruto sobre o solo (ALVES, 2014). Para conservar esse direito de posse e uso, o possuidor deveria recolher um tributo anual¹⁴.

O título de domínio das províncias ficou conhecido como propriedade provincial. A propriedade provincial podia ser alienada e transmitida aos herdeiros, além de ser “defensável por ação real concedida pelos magistrados provinciais” (ALVES, 2014, p. 296).

2.2.2.4. A propriedade peregrina

À luz do rígido *jus civile*, os peregrinos ou estrangeiros não possuíam a faculdade de praticar atos jurídicos *inter vivos* (*jus commercii*). Por esse motivo, dentro do Império Romano, inicialmente não era conferido aos peregrinos o direito de propriedade sobre os bens que viessem a adquirir, mas apenas a mera *possessio* (ROLIM, 2000).

Para sanar essa injustiça, os pretores romanos e os governadores das províncias passaram a proteger os direitos dos peregrinos sobre seus bens, e concedendo-lhes ações reais¹⁵ análogas às que protegiam a propriedade quiritária (ALVES, 2014).

Assim, na medida em que o direito estrangeiro era reconhecido pelo Império Romano, os peregrinos foram, com base nesse direito, considerados legítimos proprietários de suas *possessiones*, que passaram a ser chamadas de propriedades peregrinas.

¹³ Ensina ALVES (2014, p. 296) que as províncias podiam ser senatoriais ou imperiais: as províncias senatoriais eram administradas por senadores, pertencendo a propriedade do solo ao povo romano como um todo; por sua vez, as províncias imperiais pertenciam ao próprio imperador. Também esclarece MARKY (1995, p. 71) que “os terrenos nelas situados eram chamados *praedia stipendiaria* e *praedia tributaria*, respectivamente”.

¹⁴ No caso das províncias senatoriais, esse tributo era denominado *stipendium* ou *agri stipendiarii*, e era destinado ao povo romano; no caso de províncias imperiais, o tributo era denominado *tributum* ou *agri tributarii*, e se destinava diretamente ao imperador (ALVES, 2014, p. 296; ROLIM, 2000, p.189).

¹⁵ Começou a ser reconhecido aos peregrinos o direito à propriedade pelo seu próprio direito estrangeiro, “chamando este de simples *dominium*, em contraposição ao *dominium ex jure quiritium*, e admitiam para ela meios processuais de defesa que imitavam os da defesa da propriedade quiritária” (MARKY, 1995, p. 71).

2.2.2.5. A propriedade no período pós-clássico (direito justiniano)

Segundo ALVES (2014), três fatores teriam contribuído para fazer desaparecer as causas da distinção entre os diferentes tipos de propriedade. O primeiro foi a fusão do *jus civile* com o direito pretoriano, o que eliminou as formas solenes de aquisição da propriedade, terminando por extinguir a propriedade quirritária. O segundo foi a concessão da cidadania romana a todos os habitantes livres das províncias, o que consolidou a unidade jurídica do império romano e extinguiu a propriedade peregrina. O terceiro foi a decisão do Imperador Diocleciano de estender a cobrança de impostos aos imóveis do império que até então eram isentos do pagamento, acabando com a distinção das propriedades provinciais¹⁶.

A partir dessas alterações, os institutos ficaram cada vez mais parecidos, pois as suas características e esferas de incidência passaram a se sobrepor. Finalmente, no século VI a.D. o Imperador Justiniano decide por acabar com a distinção formal existente entre os diversos tipos de propriedade (quirritária, pretoriana, peregrina e provincial) e fazendo surgir um único instituto: o direito de propriedade (MALUF, 2011; ROLIM, 2000).

A partir de Justiniano, são unificados os conceitos de *dominium* e *proprietas* e o direito de propriedade passa a ser único¹⁷. Com isso, o proprietário passa a possuir um conjunto de poderes sobre o bem: o *jus utendi* (direito de usar), *jus fruendi* (direito de usufruir) e o *jus abutendi* (direito de abusar). O proprietário pode, no entanto, abrir mão de uma dessas faculdades dentro dos limites estabelecidos pelo direito (ROLIM, 2000), ou sofrer restrições ao seu exercício¹⁸ por necessidade da administração pública (ALVES, 2014).

Para MALUF (2011), a propriedade romana tinha três características básicas: caráter exclusivo, absoluto e perpétuo. Por caráter exclusivo, entende-se que sobre um mesmo bem somente poderia incidir um único direito de propriedade; por perpétuo, entende-se que não

¹⁶ Ensina ALVES (2014, p. 297) que, a partir desse momento, “o imposto não mais significava que o Estado é o proprietário do imóvel e o particular apenas possuidor dele, mas, sim, que se trata de contribuição que todos têm de prestar ao Estado para que este possa fazer face às suas despesas”.

¹⁷ A propriedade unitária terminou por ser disciplinada por uma mistura das normas que eram aplicáveis a uma ou outra das espécies existentes no período clássico. Como afirma ALVES (2014, p. 297), no direito justiniano a propriedade “era transferida pela *traditio* (no direito clássico, isso ocorria com relação à propriedade pretoriana); estava sempre sujeita ao pagamento de impostos (no período clássico, só a propriedade provincial o estava); e sobre ela pesava uma série de limitações impostas por necessidade da administração pública (o que, no direito clássico, se dava com referência à propriedade provincial)”.

¹⁸ As limitações estabelecidas ao direito de propriedade de bens móveis e imóveis existiram no direito romano desde o período pré-clássico. Segundo ALVES (2014, p. 300) tais limitações eram impostas por interesse do Estado ou eram decorrentes do direito de vizinhança. Este tema será melhor abordado no item relativo à função social da propriedade.

poderia haver cessão provisória do título de propriedade, mas apenas do direito de uso. Já o caráter absoluto, segundo LIMA (2006), pode ser entendido sob duas acepções: inicialmente, por ser oponível *erga omnes*; em segundo lugar, por ser um direito individualista, que permite ao proprietário aproveitar de forma ilimitada todas as vantagens que a coisa possa oferecer.

2.2.3. O direito de propriedade na Idade Média

Segundo BURNS (1993a), a Idade Média se inicia com a queda do Império Romano do Ocidente, por volta de 476, quando os povos germânicos¹⁹ derrubaram as resistências romanas e conquistaram praticamente todas as terras ocidentais do antigo império, e perdura até a queda de Constantinopla, sede do Império Romano do Oriente, em 1453.

O avanço das tribos germânicas por sobre o território romano não se teria se dado com o objetivo de destruir o império romano, mas sim para buscar terras melhores e mais férteis do que as disponíveis no norte da Europa (BURNS, 1993a).

O contato nos séculos anteriores havia sido intenso entre romanos e germanos, que partilhavam fronteiras comuns e estabeleceram contínuas relações comerciais. Por toda essa proximidade, os germanos estavam bastante familiarizados com a civilização romana, razão pela qual o direito romano permaneceria exercendo influência sobre a história jurídica e governamental europeia mesmo após a queda do Império Romano²⁰.

O período da Idade Média Inicial²¹ foi de reorganização política, marcada por intensa regressão urbana. Com o fim do Império, as cidades romanas decresceram de tamanho, e os povos germânicos, eminentemente rurais, se espalharam sobre toda a Europa.

¹⁹ Os povos germânicos (que os romanos chamavam bárbaros) compreendiam inúmeras tribos, dentre elas as dos saxões, bávaros, visigodos, ostrogodos, alamanos, vândalos, burgúndios, lombardos, suevos e francos (COTRIM, 2002). Longe de serem selvagens, essas tribos praticavam a agricultura, caça e pastoreio, embora fossem habitualmente analfabetos e não vivessem em cidades (BURNS, 1993a).

²⁰ Como leciona LE GOFF (2005, p. 33), “o mundo medieval resulta do encontro e fusão destes dois mundos que se interpenetravam, da convergência das estruturas romanas e das estruturas bárbaras em transformação”. Assim, embora as estruturas políticas e sociais da Europa ocidental tenham se alterado significativamente, não se verificou uma completa ruptura com a Antiguidade, pois boa parte das instituições romanas pré-existentes já haviam sido incorporadas pelos povos germânicos.

²¹ Os historiadores divergem quanto às divisões da Idade Média. Conforme esclarece BURNS (1993a, p. 200), as historiografias inglesa, alemã e norte-americana trabalham com uma divisão tripartite da Idade Média, que compreenderia a Idade Média Inicial (aproximadamente 476 a.D até 1050 a.D.), a Idade Média Alta (séculos XI a XIII) e a Idade Média Tardia (séculos XIII a XV). Por outro lado, a escola francesa estabelece a clássica divisão entre Alta Idade Média (da queda do Império Romano até as Cruzadas) e a Baixa Idade Média (das Cruzadas até o século XV). O presente trabalho adota a divisão da historiografia inglesa.

O império romano era centralizado e fortemente hierarquizado, ao passo que os povos germânicos se organizavam em tribos e aldeias, e sua organização social estava ainda em fase inicial de centralização. A partir das invasões bárbaras esse processo de centralização começa a se acentuar, levando à formação de novos reinos nos territórios ocupados, a maioria dos quais não perdurou por longo período²² (COTRIM, 2002, p. 118).

Por volta do século X, o território europeu sofreu uma série de novos ataques, sendo invadido pelos húngaros a leste, pelos povos vikings ao norte, e pelos muçulmanos ao sul. A insegurança provocada por essas invasões gerou uma nova onda de migração das cidades – muitas das quais haviam sido invadidas – para os campos. Houve, então, um “enfraquecimento do poder central dos antigos reinos germânicos, ao mesmo tempo que o poder local se fortalecia (COTRIM, 2002, p. 122).

Nesse processo de ruralização, “em muitas regiões construíram-se vilas fortificadas e castelos cercados por muralhas. Pessoas com menos recursos, que não tinham como se proteger por si, procuraram a ajuda de nobres e guerreiros; os camponeses que pediam a proteção dos senhores de terra foram submetidos à servidão” (COTRIM, 2002, p. 124).

Essa nova forma de organização dos povos europeus que tem início no século XI ficou conhecida como feudalismo, fenômeno que está associado ao que os historiadores identificam como o início da Idade Média Alta.

2.2.3.1. A propriedade nos sistemas senhorial e feudal

O sistema feudal²³ surge quando a Europa começa a ser golpeada por invasões húngaras, vikings e árabes. As pessoas, buscando proteção, começam a se aglomerar em cidades fortificadas localizadas no entorno dos castelos, governados normalmente por nobres.

²² A organização política dos povos germânicos durante a Idade Média Inicial sofreu diversos reveses por conta das invasões de um reino sobre o outro. Ao final dessa fase, apenas o Reino Franco havia conseguido se fortalecer e expandir seus domínios, através de duas dinastias: a dos merovíngios, que governaram do séc. V ao séc. VIII, e a dos carolíngios, entre os séculos VIII e IX (COTRIM, 2002).

²³ É importante distinguir o regime senhorial do feudalismo: enquanto aquele se refere a um sistema econômico no qual grandes propriedades são trabalhadas por servos, este identifica um sistema político descentralizado ao extremo, onde o poder público passou a estar amplamente nas mãos de particulares, e não mais do rei (BURNS, 1993a). A partir dessa diferenciação inicial, percebe-se que esses sistemas, embora não se confundam, não são incompatíveis. Na verdade, ressalta COTRIM (2002, p. 126) que a sociedade feudal “tinha como principal unidade produtora o senhorio (extensão de terra) e como forma de trabalho, a servidão”.

Os castelos contavam com seus próprios exércitos, que, embora não muito grandes, garantiam certa segurança para suas terras e terminaram por opor o melhor sistema de defesa contra hordas invasoras (BURNS, 1993a). Esses senhores de terras, posteriormente chamados de senhores feudais, assumiram praticamente todos os poderes do governo, passando governar seus domínios com autoridade militar, judicial e administrativa (COTRIM, 2002, p. 124).

A sociedade feudal era dividida entre os nobres (os detentores de terra), o clero e os servos, trabalhadores despossuídos de terras que viviam e trabalhavam nos feudos em troca de moradia, alimento e proteção²⁴. O senhor ocupava o topo da escala social, pois nele se confundiam o direito de propriedade e a jurisdição política. Nesse sentido, “a valorização do solo e a estreita dependência entre o poder público e a propriedade das terras criaram uma identificação entre a soberania e a propriedade” (WALD, 2011, p. 148).

A partir do surgimento do sistema feudal, a propriedade tal qual instituída no direito romano fica descaracterizada, perdendo alguns de seus traços marcantes, como a perpetuidade, a unitariedade e a exclusividade (LIMA, 2006, p. 17).

A propriedade medieva deixa de ter caráter perpétuo e passa-se a admitir a cessão provisória não apenas do direito de uso do bem, mas também do próprio título de propriedade, que poderia ser revogado a qualquer tempo pelo senhor²⁵.

A estrutura fortemente hierárquica da sociedade medieval marca outra diferença do conceito de propriedade: enquanto a concepção romana clássica configurava um direito marcadamente individual, no direito medievo predomina uma visão mais coletiva do instituto.

A propriedade perde também seu caráter unitário, passando a existir o que WALD (2011, p. 148) descreve como uma “superposição de domínios de densidades diferentes que se mantinham paralelos uns aos outros” incidindo sobre o mesmo bem²⁶. A propriedade medieva

²⁴ O sistema feudal funcionava basicamente com base em obrigações recíprocas a partir da concessão de feudos, que eram porções de terras cedidas para proteção e exploração, em troca de serviços militares e juramento de fidelidade (LE GOFF, 2005, p. 78). Esse sistema envolvia relações de suserania e vassalagem: quem doava o feudo era o suserano ou senhor feudal, e quem o recebia era o vassalo, que podia transmiti-lo hereditariamente. Via de regra, o rei era o mais alto suserano. Este doava feudos à alta nobreza, que poderia dividi-los em feudos menores doados à baixa nobreza, que poderia fazer o mesmo, até chegar aos cavaleiros, ocupantes do grau mais baixo da escala e cujos feudos não podiam ser divididos (BURNS, 1993a).

²⁵ LE GOFF (2005, p. 127) ensina que “a propriedade era quase desconhecida na Idade Média como realidade material ou psicológica. Do camponês ao senhor, cada indivíduo tinha somente direitos mais ou menos estendidos de posse provisória, de usufruto. Não somente cada um tinha acima de si um senhor ou um detentor de direitos mais poderoso que podia privá-lo de sua terra – tenência camponesa ou feudo senhorial – valendo-se da violência, mas a própria lei reconhecia ao senhor a possibilidade legítima de despojar o servo ou vassalo de sua terra sempre que lhe conceda outra equivalente, às vezes muito afastado da primeira”.

²⁶ Nas palavras de GROSSI (2006, p.66): “A propriedade medieval é uma entidade complexa e composta, tanto que parece até mesmo indevido o uso do singular: tantos poderes autônomos e imediatos sobre a coisa, diversos em qualidade segundo as dimensões da coisa que os provocou e legitimou, cada um dos quais encarna um conteúdo proprietário, um domínio”.

deixa também de ser exclusiva, pois sobre um mesmo território passam a incidir dois diferentes direitos²⁷: o domínio direto do proprietário, que era o suserano, e o domínio útil do vassalo, que podia explorar o bem como melhor lhe aprouvesse, desde que retribuísse com o cumprimento de uma série de obrigações acordadas com o seu senhor feudal.

Na organização social estratificada do sistema feudal, que envolvia a longa cadeia de dependência mútua entre suseranos, vassallos e servos, era sempre o domínio útil que sustentava o domínio emitente, através do pagamento das obrigações aos senhores feudais.

O chamado domínio eminente, que os senhores feudais ostentavam, era sustentado pelo domínio útil, realizado pelos vassallos, à medida em que cultivavam o solo. E, diga-se de passagem, tal cultivo era absolutamente importante e indispensável, pois representava a sobrevivência de todos (LIMA, 2006, p. 19).

Essa relação hierárquica terminou por reavivar o instituto da enfiteuse, embora não nos moldes originários da antiguidade ou do direito romano, quando era entendida como direito real sobre coisa alheia²⁸. Na Idade média, o sistema sofre grande modificação com o advento do feudalismo. Como ressalta ALVES (2014, p. 353), “na Idade Média, em virtude das amplas faculdades do enfiteuta sobre o imóvel, surgiu a idéia de que a enfiteuse era modalidade de propriedade, inferior, porém, à do proprietário²⁹. Assim, criou-se a concepção de que o enfiteuta tinha o domínio útil sobre a coisa, e o proprietário, o domínio direto”.

2.2.3.2. A desagregação do sistema feudal

Com o crescimento da influência da igreja, quase desaparece a distinção rígida entre o poder dos nobres e o poder do clero. Como os Estados não eram laicos, eles auxiliaram a Igreja na organização das Cruzadas, com resultados marcantes para o sistema feudal³⁰.

²⁷ Por esses motivos, como afirma VENOSA (2013, p. 159), no direito medievo “a propriedade perde o caráter unitário e exclusivista” e os conceitos jurídicos são modificados. A mudança é tal que, para LIMA (2006, p. 20), configura-se a “impossibilidade de um vínculo abstrato, puro, entre o homem e as coisas”.

²⁸ Ensina MONTEIRO (2012, p. 222) que as origens do instituto da enfiteuse remontam à Grécia antiga, a partir da necessidade de prender o lavrador à terra pertencente a terceiros que, impossibilitados de explorá-la, cediam-na para cultivo. Já no direito justiniano, afirma ALVES (2014, p. 353) que a enfiteuse era o sistema pelo qual o proprietário, embora mantendo intacto seu direito de propriedade, atribuía a um terceiro (o enfiteuta) faculdades sobre seu imóvel, mediante o pagamento de um *canon* (prestação certa e invariável) anual.

²⁹ Ao mesmo tempo, MONTEIRO (2012, p. 222) ressalta que o instituto da enfiteuse teria se transformado num instrumento de opressão perpétua dos servos, pois ao pagamento do *canon* se somavam novos e mais pesados ônus em benefício dos senhores feudais. A propriedade deixava de ser um direito e passou a transfigurar quase em um dever, tamanhos seus encargos e as relações de dominação e dependência mútuas a eles associadas.

³⁰ COTRIM (2002) destaca quatro principais conseqüências do movimento das Cruzadas para o sistema político, econômico e social da Europa: a) a reabertura do Mar Mediterrâneo, com a subsequente ampliação das rotas de

Com o desenvolvimento comercial experimentado após o fim das Cruzadas e o enfraquecimento dos senhores feudais, novas cidades começam a se desenvolver. A expansão do comércio traz consigo o crescimento de uma nova classe social denominada burguesia, composta por comerciantes e artesãos.

A nobreza feudal, enfraquecida e empobrecida após as Cruzadas, estava em decadência. Ao mesmo tempo, o poder central do rei se revigorava e a burguesia se consolidava como nova classe social relevante. O progresso cultural e tecnológico propiciado pelas novas rotas de intercâmbio comercial com o oriente completavam a transformação da sociedade europeia. A confluência de todos esses fatores começa a promover o esgotamento do sistema feudal, cuja desestruturação tem início já na Idade Média Alta e se prolonga por toda a Idade Média Tardia e pelo início da Idade Moderna.

2.2.4. O direito de propriedade na era moderna

Entre o fim da Idade Média e o início da Era Moderna³¹, em decorrência do processo de desestruturação do feudalismo e do reaquecimento do comércio, várias partes da Europa vivenciaram um período de grandes mudanças no modo de pensar e viver (COTRIM, 2002). Essas mudanças fizeram surgir um processo de renovação cultural que ficou conhecido como Renascimento ou Renascença³².

Outra mudança fundamental ocorrida a partir do fim da Idade Média foi a ascensão de concepções de mundo mais individualistas, que mudaram a forma pela qual o homem se distingue e defende seus interesses. Enquanto na estrutura medieval as pessoas eram vistas e

comércio; b) incremento do intercâmbio cultural com os povos do oriente; c) empobrecimento dos senhores feudais, cujas economias foram fortemente afetadas pelos altos custos das Cruzadas; e d) fortalecimento do poder central na medida em que os senhores feudais se enfraqueciam.

³¹ O período que se seguiu à Idade Média recebeu a denominação de Idade Moderna, embora não haja exatamente um consenso entre os historiadores de quais os seus marcos inicial e final. Como já afirmado, alguns autores estabelecem seu marco inicial quando da queda de Constantinopla, sede do Império Romano do Oriente, que ocorreu por volta de 1453 a.D. (BURNS, 1993a). Outros autores, porém, afirmam que o despertar da era moderna ocorre com a descoberta da América, em 1492, ou com a sequência de reformas protestantes iniciada na Alemanha em 1517 (FRANCO JR, 2001). A transição da Idade Moderna para a Era Contemporânea ocorre a partir da Revolução Francesa de 1789 ou da Revolução Industrial inglesa do século XIX (AMARAL, 2003).

³² O marco do Renascimento é a ascensão de uma visão crítica da realidade, marcada por explicações mais racionais e ênfase no antropocentrismo. O excessivo apego à moral religiosa católica, marca da Idade Média, começa paulatinamente a ser superado. O movimento da renascença impactou a produção artística e intelectual europeia dos séculos XV e XVI. A visão crítica do mundo, com maior valorização da razão e do método empírico, deu grande impulso para a ciência. Foi nessa época que Copérnico e Galileu chegaram a ser acusados de hereges pela igreja católica, pois suas pesquisas iam de encontro aos mais tradicionais dogmas e concepções vigentes na idade média (COTRIM, 2002, p. 154).

identificadas apenas coletivamente³³, a partir da era moderna tem início um processo de valorização do indivíduo, que passa a ser visto como um valor em si mesmo.

Esses novos arranjos sociais, somados à inquietação intelectual renascentista e ao avanço de uma visão de mundo crítica e antropocêntrica, abriram espaço para o surgimento do individualismo.

AMARAL destaca que a burguesia teve

grande papel no processo de evolução política, econômica e jurídica da sociedade européia. Política porque, desejosa de paz e estabilidade, necessárias ao bom andamento dos negócios, favoreceu a centralização do governo e o fortalecimento do poder real. Econômica, por ser a base da criação e desenvolvimento do capitalismo. E jurídica porque com ela se consagra o individualismo como princípio fundamental da ordem jurídica moderna (AMARAL, 2003, p. 79).

As reformas protestantes também desempenharam papel fundamental nessa mudança de mentalidade ocorrida entre o final do século XV e o início do século XVI. As Reformas luterana, calvinista e anglicana propiciaram o surgimento de uma nova ética religiosa³⁴, bastante diferente da defendida pela igreja católica, e fomentaram “um surto de individualismo e de consciência racional” (BURNS, 1993a, p. 339).

Entre os mais claros efeitos modernizantes da Reforma está o maior impulso que o movimento deu à ascensão do individualismo. [...] Certas tendências do pensamento da Reforma ajudaram também, por fim, a limitar o absolutismo político (BURNS, 1993a, p. 400-401).

Esse processo contribuiu ainda mais para a ascensão da burguesia, cujo crescimento havia começado na Idade Média e se expandiu na Era Moderna.

O poder e a influência da burguesia se expandiam na mesma medida em que decrescia a influência dos nobres, que, no entanto, ainda detinham grandes porções de terra, de onde retiravam seu sustento. Ao mesmo tempo, burguesia era obrigada a ceder parte de sua riqueza

³³ Na Idade Média, a sociedade era organizada de forma estratificada, e cada um se identificava pela posição ocupada na hierarquia social. A noção de mobilidade social não existia, e o papel que cada um estava fadado a desempenhar dentro da sociedade era determinado por uma estrutura rígida, hierarquizada e virtualmente imutável. A partir da desestruturação do feudalismo e da ascensão de novas classes sociais – marcadamente da burguesia –, essa estrutura social rígida começa a se fragmentar.

³⁴ Enquanto a Igreja Católica censurava a usura e pregava a moderação dos lucros e a salvação pelas boas obras, a ética protestante surgida com as reformas defendia que um dos principais caminhos para a salvação era o trabalho intenso e constante. Do ponto de vista dos reformadores, a natureza humana era “indizivelmente corrupta e depravada” (BURNS, 1993a, p. 376), e por esse motivo os ideais reformistas pregavam o estímulo ao trabalho e a condenação do desperdício. Embora o luxo fosse censurado, as novas vertentes protestantes não consideravam imoral a acumulação de riqueza nem a prosperidade econômica que fossem fruto do trabalho árduo (COTRIM, 2002).

crescente para compensar os gastos da nobreza decadente, aristocrática e pouco produtiva. Isso porque o clero e a nobreza

valiam-se de sua influência junto ao rei para obter isenção de praticamente todas as tributações diretas. Em consequência, o ônus principal de fornecer fundos ao governo recaía sobre o povo. E, como os artesãos e operários quase nada possuíam que pudesse ser tributado, eram os camponeses e a classe média os mais sacrificados (BURNS, 1993b, p. 485).

A burguesia, que se capitalizava e desenvolvia o comércio e a produção de bens e serviços, se demonstrava cada vez mais insatisfeita com essa redistribuição das suas riquezas. Por esse motivo, “era natural que suas principais aspirações fossem a garantia da propriedade, a eliminação das barreiras que dificultavam o desenvolvimento do comércio e da indústria e o fim da sociedade dominada por uma nobreza improdutiva e parasita” (CRUZ, 2001, p. 22).

Nesse contexto, e com fulcro nas novas concepções de liberdade e justiça que despontam na Era Moderna, burguesia e camponeses se unem em busca de uma reforma política que destitua os privilégios da aristocracia e garanta igualdade de direitos e participação política a toda a população.

2.2.4.1. A revolução francesa

Todas essas circunstâncias foram o combustível para a deflagração da Revolução Francesa em 1789, consagrando os princípios da liberdade, da igualdade e da fraternidade. TARGINO (2006, p. 22-23) salienta inclusive que “em escritos da época, muitas vezes o elemento fraternidade, que compõe a tríade emblemática da Revolução Francesa, aparece substituído por *propriedade*”.

Como resultado da Revolução, foram varridos os resquícios do regime senhorial e a servidão, os dízimos eclesiásticos, as isenções de impostos e os monopólios, considerados contrários à igualdade natural entre os indivíduos. O efeito dessas reformas foi “anular as distinções de classe e de nível social e colocar todos os franceses em igualdade perante a lei” (BURNS, 1993b, p. 497). Trata-se de uma igualdade formal conferida pela lei a todos os cidadãos, que passam a ser titulares de direitos (MIAILLE, 2005).

2.2.4.2. O estado liberal burguês

O individualismo, traço marcante da Era Moderna, influenciou de forma direta o Estado liberal burguês constituído após a Revolução Francesa, no qual são exaltadas as liberdades individuais e prega-se a mínima intervenção do Estado na organização social³⁵.

Surgem, assim, os chamados direitos fundamentais³⁶ de primeira geração, que constituem uma garantia contra o arbítrio estatal. Os direitos relacionados à liberdade passam a ser considerados direitos naturais, ou seja, desdobramentos da própria condição humana. A propriedade, considerada “projeção da personalidade individual”, passa a ser protegida como um dos seus atributos (AMARAL, 2003).

Derrubados os privilégios da nobreza, foi publicada na França a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão. Dentre outros preceitos, a Declaração estabelece que a propriedade constitui direito natural, inviolável e sagrado de todo indivíduo, e que “ninguém dela pode ser privado, a não ser quando a necessidade pública legalmente comprovada o exigir e sob condição de justa e prévia indenização” (FRANÇA, 1789).

Coube à Revolução Francesa abolir os privilégios da nobreza, ressuscitando o conceito romanista de propriedade exclusiva, com um único titular. O direito de propriedade destaca-se, assim, dos direitos políticos, desligando-se do poder de jurisdição e do direito de cobrar imposto, e afirmando-se como direito civil, direito à utilização econômica da coisa, garantindo-se ao seu titular a mais ampla liberdade, dentro dos limites da regulamentação legal (WALD, p. 149).

O Código Civil francês de 1804, conhecido como o Código de Napoleão, alçou a propriedade ao centro do ordenamento jurídico. Consagrando ao proprietário direitos absolutos sobre seus bens ao adotar uma concepção extremamente individualista do instituto, estabeleceu que “a propriedade é o direito de gozar e dispor das coisas do modo mais absoluto, desde que não se faça uso proibido pelas leis” (VENOSA, 2013, p. 159).

³⁵ Como afirma Norberto Bobbio, a “concepção individualista significa que primeiro vem o indivíduo (o indivíduo singular, deve-se observar), que tem valor em si mesmo, e depois vem o Estado, e não vice-versa, já que o Estado é feito pelo indivíduo e este não é feito pelo Estado; ou melhor, para citar o famoso artigo 2º da Declaração de 1789, a conservação dos direitos naturais e imprescritíveis do homem ‘é o objetivo de toda associação política’. Nessa inversão da relação entre indivíduo e Estado, é invertida também a relação tradicional entre direito e dever. Em relação aos indivíduos, doravante, primeiro vêm os direitos, depois os deveres; em relação ao Estado, primeiro os deveres, depois os direitos” (BOBBIO, 2004, p. 56).

³⁶ Os direitos de liberdade são alçados à posição de direitos subjetivos de todos os homens, sendo que, como afirma LOPES (2006, p. 31), o “pressuposto essencial do direito subjetivo é exatamente o reconhecimento do valor autônomo do indivíduo, destacado do corpo social a que pertence”.

O direito de propriedade volta a ser considerado um direito absoluto e unitário, tal como o era no Direito Romano. O proprietário goza de uma série de faculdades consideradas inerentes ao direito de propriedade, como “usar e fruir a coisa que lhe pertence, podendo dela dispor materialmente e praticar todos os atos jurídicos a que ela se possa sujeitar, além de excluir terceiros de qualquer participação no exercício de suas inúmeras faculdades” (TARGINO, 2006, p. 23).

Esse exagerado individualismo começa a perder força a partir do século XIX, com as mudanças trazidas pela revolução industrial inglesa e as doutrinas socializantes trazidas pelos movimentos constitucionais (VENOSA, 2013, p. 159). O marco da era contemporânea passa a ser a busca de um sentido social para o direito de propriedade³⁷.

2.2.5. O direito de propriedade na contemporaneidade

A liberdade formalmente reconhecida se mostrou insuficiente para assegurar seu efetivo exercício e garantir a desejada igualdade entre todos os cidadãos.

Longe de propiciar maior harmonia social, os preceitos liberais da Revolução Francesa apenas permitiram que uma nova aristocracia burguesa alcançasse o poder em substituição à antiga aristocracia de origem nobiliárquica. O abismo existente entre as classes sociais mais abastadas e os mais pobres continuava existindo. Ao fim, o Estado Liberal burguês se distanciou dos preceitos éticos e morais que o originaram³⁸.

No início do século XX, resta claro que a defendida igualdade formal, por si só, não seria capaz de garantir a igualdade material³⁹. Ocorre, então, o que AMARAL (2003) define como uma crise de paradigmas, fruto da constatação de que o arquétipo liberal não solucionava os problemas da sociedade contemporânea, problemas estes inerentes ao

³⁷ Afinal, a liberdade não gera igualdade, pois “no contrato entre o fraco e o forte, se não interferir o direito, equilibrando as partes interessadas, não se terá qualquer exercício de igualdade [...]. Isso se refletiu fortemente no direito de propriedade, ficando os bens novamente nas mãos de poucos” (TARGINO, 2006, p. 26).

³⁸ Longe de resolver o problema, o liberalismo entende a desigualdade como simples produto do jogo de forças do mercado, que, por sua vez, decorre das próprias diferenças humanas. O mecanismo central da sociedade liberal é a premissa da livre concorrência, onde todos os homens estariam similarmente motivados e atuariam em igualdade de condições. Na esteira do pensamento de Adam Smith e David Ricardo, o motivador da atividade econômica seria o interesse próprio de cada homem de melhorar sua condição (ROSSETTI, 1980).

³⁹ Para DRUCKER (2001, p. 26), “o fracasso em estabelecer a igualdade por meio da liberdade econômica, apesar das recompensas materiais, minou a fé no capitalismo como sistema social não apenas entre o proletariado, mas entre as classes médias”. E TAVARES (2011, p. 38) completa: isso “contribuiu fortemente para acirrar as críticas a um modelo francamente capitalista a circunstância de este não pautar sua produção na satisfação das necessidades sociais, colocando em risco um equilíbrio e justiça sociais mínimos”.

funcionamento do sistema econômico. Afinal, se a igualdade material não foi atingida através dos ideais liberais até então vigentes, fazia-se necessária “a instauração de uma nova ordem econômica que atendesse de alguma forma às necessidades de distribuição de renda e de assistência às classes sociais excluídas ou desfavorecidas” (ZAKKA, 2007, p. 43-44).

Por esse motivo, a partir do início do século XX tem início um movimento constitucionalista que inclui em seus conjuntos normativos um rol de normas socializadoras e disciplinantes da atividade econômica. Surge o entendimento de que cumpre ao Estado intervir na ordem econômica e social para buscar a segurança coletiva, o bem comum e a justiça social.

Este movimento ganha impulso como alternativa ao padrão de Estado liberal absolutamente não intervencionista, estabelecendo as bases de um sistema posteriormente intitulado de *Welfare State*, ou Estado de Bem-Estar Social, no qual uma das principais funções do Estado é a realização de justiça social (NASCIMENTO, 2011).

A doutrina, de forma praticamente unânime, aponta a Constituição do México de 1917 como momento inaugural desse movimento de constitucionalismo social, sendo a primeira a disciplinar a organização da atividade econômica em bases sociais (SILVA, 2005). De forma inovadora, a carta mexicana aboliu “o caráter absoluto da propriedade privada, submetendo o seu uso, incondicionalmente, ao interesse público” (TAVARES, 2011, p. 88).

Posteriormente, a Constituição alemã de 1919, conhecida como Constituição de Weimar, estabelece que um dos objetivos da ordem econômica é garantir a todas as pessoas uma existência adequada à dignidade humana. Nesse sentido, seu artigo 153 dita que “a propriedade obriga e seu uso constituirá um serviço para o bem comum” (MENDES, 2015, p. 323). A Constituição de Weimar exerceria substancial influência nas constituições publicadas após a Primeira Guerra Mundial⁴⁰.

Com o advento do Estado social, o individualismo típico do modelo liberal clássico absentéista é superado pela supremacia da segurança coletiva sobre a individual. A autonomia privada se vê gradativamente limitada por um Estado necessariamente mais intervencionista, que passa a regular a ordem econômica em prol da chamada *ordem pública*.

A partir do movimento constitucionalista social, o Estado de Direito se transforma no Estado Social. O foco não é mais limitar o poder político, garantir a liberdade e proteger os

⁴⁰ COSTA (1989, p. 241) afirma que “a despeito do pioneirismo da Constituição mexicana de 1917, foi pelo influxo da Constituição de Weimar, de 1919, que se instaurou o intervencionismo estatal nas constituições modernas, compatibilizando a livre-iniciativa – herança do liberalismo – com limitações não só ao direito de propriedade, como à liberdade individual de contratar e a todas as relações sócio-econômicas na vida privada”.

direitos subjetivos individuais do arbítrio estatal, mas resguardar os direitos sociais, econômicos e culturais dos cidadãos.

Como afirma MENDES (2015, p. 322), “essa evolução fez com que o conceito constitucional de direito de propriedade se desvinculasse, pouco a pouco, do conteúdo eminentemente civilístico de que era dotado”.

Nesse novo modelo de Estado atuante nos campos econômico e social, no qual há o predomínio do interesse público sobre o privado, a propriedade deixa de ser considerada um direito natural absoluto e irrestrito, passando a estar atrelada a uma função social⁴¹.

Observa-se, portanto, que o conceito de propriedade evolui historicamente, caminhando de um conceito coletivo e transindividual, para uma concepção cada vez mais individualista e absoluta, própria do Estado liberal clássico, até atingir a visão prevalente no direito contemporâneo, segundo a qual a propriedade, ainda que individualmente assegurada, deve atender à sua função social.

O direito de propriedade deixa de ser absoluto e passa a ser relativizado, em notável mudança de concepção que caminha paralelamente ao deslocamento desse instituto do direito privado para o direito público. Ademais, com a constitucionalização do direito de propriedade, este “deixa de ser apenas um direito individual, para figurar igualmente no capítulo constitucional relativo à ordem econômica, como princípio constitucional-econômico capaz de identificar um determinado sistema econômico vigente” (TAVARES, 2011, p. 148).

⁴¹ Nas palavras de José Afonso da Silva, “ caráter absoluto do direito de propriedade [...] foi sendo superado pela evolução, desde a aplicação da teoria do abuso de direito, do sistema de limitações negativas e depois também de imposições positivas, deveres e ônus, até chegar-se à concepção da propriedade como função social” (SILVA, 2005, p. 272).

2.3. A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE NO ORDENAMENTO BRASILEIRO

As limitações estabelecidas ao direito de propriedade de bens móveis e imóveis existiram no direito romano⁴² desde o período pré-clássico. Durante o Estado liberal, considerava-se que a função da propriedade estava voltada para a satisfação apenas do anseio do seu titular, permitindo-se que este se utilizasse dos seus bens desmesuradamente. A partir do início do século XX, principalmente a partir da Constituição de Weimar, na medida em que os ordenamentos jurídicos se configuram mais de acordo com os princípios da socialidade e da eticidade também se modifica o entendimento de como a propriedade pode (ou deve) ser utilizada em prol de toda a sociedade.

[No passado] a propriedade, eixo em torno do qual gira todo o direito das coisas, caracterizava-se pelo seu feitio nitidamente individualista: tratava-se, então, de relação jurídica puramente privada e individual, de caráter sagrado e absoluto. O homem podia usar, gozar e dispor da coisa que lhe pertencesse, como melhor lhe aprouvesse, sem que fosse lícito opor qualquer restrição ao livre exercício desse direito. [...] Gradativamente, porém, modificou-se essa concepção egoística e individualista, que logo se tornou obsoleta, graças às tendências fundamentais da civilização atual, que reconheceu e proclamou, *urbi et orbi*, o predomínio do interesse público sobre o privado (MONTEIRO, 1998, p.1).

A entrada em vigor da Constituição de 1988 trouxe um ideário mais despatrimonializante e solidarista aos institutos do direito: o ordenamento passa a se voltar não apenas ao interesse do particular, mas também ao interesse de toda a coletividade. Reflexo maior desse novo paradigma é o conceito de função social da propriedade.

No Brasil, o direito de propriedade encontra proteção constitucional no título II da CRFB, que versa sobre os direitos e garantias fundamentais. Assim dispõe o artigo 5º da constituição:

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:
[...]
XXII - é garantido o direito de propriedade;
XXIII - a propriedade atenderá a sua função social.

⁴² Tais limitações eram impostas por interesse do Estado ou decorriam do direito de vizinhança (ALVES, 2014).

Observa-se que o mesmo artigo que garante como fundamental o direito à propriedade – e estabelece o privilégio de exploração exclusiva a ser exercido durante determinado tempo pelos detentores dos direitos de propriedade intelectual sobre suas criações – também determina que a propriedade deve cumprir sua função social.

A função social da propriedade é novamente trazida no título VII, que trata da Ordem Econômica e Financeira. Assim dispõe a *Carta Magna*:

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;

III - função social da propriedade.

Ao determinar que a ordem econômica resta fundada no trabalho e na livre iniciativa, o constituinte privilegia um modelo capitalista de produção e circulação de bens, mas sem esquecer da finalidade da ordem econômica: a proteção da justiça social e a garantia de uma existência digna para todos, que requerem postura mais ativa por parte do Estado, diferente da solicitada – ou, melhor, não solicitada – durante o Estado Liberal (BOBBIO, 2004, p. 66).

Assim, o texto constitucional aponta para a assunção de uma postura nitidamente mais social por parte do Estado brasileiro, que passa a se preocupar com a justiça social também no que diz respeito à ordem econômica. Tal disposição se coaduna com o disposto no Título III do Código Civil de 2012, que trata justamente sobre propriedade:

Art. 1.228. O proprietário tem a faculdade de usar, gozar e dispor da coisa, e o direito de reavê-la do poder de quem quer que injustamente a possua ou detenha.
 § 1º O direito de propriedade deve ser exercido em consonância com as suas finalidades econômicas e sociais [...].
 § 2º São defesos os atos que não trazem ao proprietário qualquer comodidade, ou utilidade, e sejam animados pela intenção de prejudicar outrem.
 § 3º O proprietário pode ser privado da coisa, nos casos de desapropriação, por necessidade ou utilidade pública ou interesse social, bem como no de requisição, em caso de perigo público iminente (BRASIL, 2012).

A propriedade deixa de ser vista sob uma perspectiva puramente individual e patrimonialista: passa a ser fundamental que sua destinação vise também à persecução do bem-estar da sociedade. Nesse sentido, impõem-se limites ao direito de propriedade, garantindo ao Estado a possibilidade de agir sempre que se configurar uma situação de abuso de direito que impeça o atingimento dessa finalidade social.

2.3.1. A possibilidade de intervenção do Estado

Diferentemente da postura absenteísta adotada pelo Estado no modelo liberal, o novo modelo de Estado social privilegia a busca da justiça social e do bem comum. Para tanto, admite-se a intervenção estatal no domínio econômico sempre que se configurarem situações de abuso, quando o Estado buscará fazer prevalecer o princípio da livre-concorrência e evitar abusos decorrentes do mal-uso do direito de propriedade.

A possibilidade de intervenção do Estado no domínio econômico é fruto da mudança paradigmática sobre a própria natureza dos direitos, que se refletiu de forma particularmente clara no que diz respeito ao direito de propriedade.

A concepção original sobre o direito de propriedade era individualista e pregava seu livre uso por parte do detentor, sem consideração de qualquer limite a essa utilização. A noção de exercício de direitos era tal que estes só se constituíam para benefício e vantagem do seu titular, sem consideração pela sociedade, admitindo-se mesmo que “poderia ser levado ao último extremo, ainda que viesse a causar a ruína, a desgraça, a humilhação alheia (PEREIRA, 2004, p. 671).

Atualmente, considera-se que os direitos podem ser exercidos, desde que não em manifesto abuso. Ou seja: só podem ser exercidos de forma a atender às próprias finalidades postas pelo ordenamento, e jamais com o único objetivo de prejudicar outrem⁴³. O proprietário, por exemplo, tem o direito de usar, gozar, fruir e dispor de seus bens, mas não tem o direito de abusar deles, impedindo que eles cumpram sua função social.

Resta justificada a possibilidade de intervenção do Estado caso o titular de um direito transgrida os limites impostos pelo ordenamento jurídico à própria fruição desse direito, que deixa, portanto, de estar protegido em face do abuso no seu exercício.

A Constituição dispõe sobre a intervenção do Estado no domínio econômico, sempre sendo necessário que a base seja o interesse público, e desde que não sejam desrespeitados os direitos fundamentais constitucionalmente garantidos.

Art. 146. A União poderá, mediante lei especial, intervir no domínio econômico e monopolizar determinada indústria ou atividade. A intervenção terá por base o interesse público e por limite os direitos fundamentais assegurados nesta Constituição (BRASIL, 1988).

⁴³ Como leciona Caio Mário da Silva Pereira (2004, p. 47) que “a natureza absoluta do direito não significa uma faculdade de fruição desprendida de qualquer delimitação, instituindo uma concepção de soberania no titular. Mesmo os direitos absolutos por excelência, oponíveis a todos, têm a sua condição de exercício contida nos limites que o ordenamento jurídico estabelece. Se o titular de um direito absoluto age como se pudesse exercê-lo sem qualquer frenagem, e conduz o seu poder de ação de modo a penetrar na esfera jurídica alheia, transcende do justo e já não deve encontrar no ordenamento a proteção de sua conduta”.

É nesse sentido que foram instituídos instrumentos legítimos para a intervenção do Estado em defesa dos objetivos sociais indicados na Constituição. Dentre esses instrumentos, encontra-se o licenciamento compulsório de patentes, instituto relacionado à suspensão temporária do direito de exclusividade da exploração de um tipo particular de propriedade, denominada *Propriedade Intelectual*.

3. A PROPRIEDADE INTELECTUAL E SUA PROTEÇÃO

O direito de propriedade intelectual se refere a um tipo particular de propriedade que decorre da capacidade humana de criação. A partir do momento em que a criação humana pôde ser valorada monetariamente – e, portanto, pôde ser transacionada – ela se tornou um *bem*, ainda que *incorpóreo*. Como qualquer bem, as criações humanas passaram a ser objeto de propriedade e a gozar de proteção jurídica para melhor resguardo do seu titular.

Para SOARES (1998, p. 105), nas obras de inteligência, parte-se do princípio que “o interesse do autor ou do inventor está determinado pela utilidade material que delas se promete”. Partindo disso, a patente confere ao detentor da propriedade intelectual de um invento ou modelo de utilidade direito de exclusividade de uso, gozo e exploração das suas criações pelo tempo que a legislação determinar⁴⁴.

A Convenção da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI, ou WIPO, na sigla em inglês), internalizada no ordenamento brasileiro pelo Decreto nº 75.541/1975, define Propriedade Intelectual (PI) em seu artigo 2º, como a soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções 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.

A proteção aos direitos de propriedade intelectual visa a garantir que o investimento no desenvolvimento de criações intelectuais tenha retorno econômico. Tal proteção é fundamental para estimular o desenvolvimento de novos produtos e o avanço tecnológico. Afinal, durante o tempo de exploração exclusiva, o desenvolvedor tem a oportunidade de se posicionar à frente do mercado, auferir lucros com seu invento e recuperar o valor investido na pesquisa e no lançamento do produto. Se nenhum direito fosse conferido àqueles que pesquisam e desenvolvem novos produtos, pouco seria o estímulo para a continuidade do processo de inovação.

⁴⁴ Restam protegidos os direitos “originados do poder de criação, de organização e de invenção do indivíduo, assegurando a lei ao seu autor as garantias expressas nas patentes de invenção, na utilização exclusiva das marcas de indústria e comércio e nome empresarial, e protegendo os direitos assentados na capacidade da imaginação criadora contra a utilização alheia e a concorrência desleal” (PEREIRA, 2004, p.425).

3.1. CONCEITOS FUNDAMENTAIS EM PROPRIEDADE INTELECTUAL

Antes de avançarmos no presente trabalho, é fundamental trazer alguns conceitos sobre os campos de proteção da propriedade intelectual, bem como sobre os aspectos técnicos mais relevantes da proteção patentária.

3.1.1. Campos de proteção à Propriedade Intelectual

Segundo BARBOSA (2003), tradicionalmente a Propriedade Intelectual se dividia em dois campos, compreendendo o direito do autor e a propriedade industrial, mas hoje reconhece-se um terceiro ramo, que abarca a proteção *sui generis* sobre bens imateriais de vários gêneros.

3.1.1.1. Direitos de Autor e Conexos

Segundo a Lei nº 9.610/1998 (Lei de Direitos Autorais ou LDA), são protegidos os direitos de autores de obras intelectuais “expressas por qualquer meio ou fixadas em qualquer suporte”. Basicamente, o direito autoral abarca obras literárias, artísticas e científicas apresentadas como criação intelectual nova, enquanto as interpretações artísticas e execuções, fonogramas e transmissões por radiodifusão são protegidas por direitos chamados conexos.

Direitos conexos são direitos que existem paralelamente aos direitos do autor da obra, e são destes independentes, pois a existência de direitos conexos de forma alguma prejudica os direitos do autor. Na verdade, direitos conexos são conferidos àqueles que acrescentam algum tipo de valor a uma obra de autoria alheia.

Os programas de computador também constituem criações, sendo protegidos por legislação própria. No Brasil, a LDA dispõe sobre direitos autorais e conexos, e a Lei nº 9.609/1998 trata da proteção conferida a programas de computador.

Em regra, os direitos patrimoniais do autor perduram por setenta anos, contados de 1º de janeiro do ano seguinte ao do seu falecimento. No caso de obra realizada em coautoria, o prazo conta-se da morte do último dos coautores. Em se tratando de obras anônimas ou pseudônimas, o prazo de proteção é contado a partir de 1º de janeiro do ano posterior à primeira publicação.

Os direitos conexos são protegidos pelo prazo de setenta anos, contados a partir de 1º de janeiro do ano subsequente à fixação, para os fonogramas; à transmissão, para as emissões das empresas de radiodifusão; e à execução e representação pública, para os demais casos.

Decorrido o prazo de proteção, as obras passam a pertencer ao domínio público.

3.1.1.2. Propriedade Industrial

São direitos concedidos com o objetivo de promover a criatividade pela proteção, disseminação e aplicação industrial de seus resultados. Engloba a proteção de marcas, patentes, desenhos industriais e indicações geográficas, regulados na Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial, ou LPI), bem como a repressão da concorrência desleal, objeto das Leis nº 12.529/2011 e nº 9.279/1996.

Marca é todo “sinal distintivo, visualmente perceptível” (BRASIL, 1996). A patente é conferida para a proteção de invenções ou modelos de utilidade. Desenho industrial é 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 tenha aplicabilidade industrial (BRASIL, 1996). Indicação Geográfica se refere à indicação de procedência ou à denominação de origem de um determinado produto ou serviço. Por sua vez, repressão à concorrência desleal está relacionada com práticas anticompetitivas dos agentes de mercado contra concorrentes do mesmo segmento.

3.1.1.3. Direitos *sui generis*

Integram o escopo de propriedade intelectual, mas não são direitos autorais ou propriedade intelectual. Abrange a proteção de novas variedades vegetais (Lei nº 9.456/1997, regulamentada pelo Decreto nº 2.366/1997), a topografia de circuitos integrados (Lei nº 11.484/2007), conhecimentos tradicionais e manifestações folclóricas (objeto de legislação esparsa).

3.1.2. Aspectos técnicos das patentes

A patente é um documento que descreve a invenção ou modelo de utilidade submetido a depósito e cria, durante o período de tempo que a legislação do país determinar, uma situação jurídica de titularidade exclusiva do direito de exploração comercial do invento por parte do seu detentor. Portanto, trata-se de um monopólio temporário concedido ao inventor.

Atualmente, a Lei de Propriedade Industrial determina que o prazo de proteção patentária é de vinte anos para invenções e de quinze anos para modelos de utilidade, contados da data do depósito. O prazo mínimo de proteção é de dez anos para as invenções e de sete anos para os modelos de utilidade, contados da data da concessão. Decorridos os prazos de proteção, a patente expira, e o invento entra em domínio público.

Sob a proteção destes direitos exclusivos, o detentor pode livremente comercializar, licenciar ou mesmo ceder a patente, bem como tem o direito de impedir que outras pessoas utilizem comercialmente seu invento. Isso permite que aquele que trabalhou no desenvolvimento da invenção ou modelo de utilidade busque o retorno do seu investimento, marcando uma posição no mercado pelo tempo de proteção patentária (OMPI, 2016).

As patentes podem ser de invenção ou de modelos de utilidade. A invenção é uma criação humana inédita de caráter técnico, que soluciona um problema específico e atende aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. O modelo de utilidade se refere a um invento de caráter técnico-funcional, definido 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” (BRASIL, 1996).

A patente é concedida pelo Escritório de Patentes do país, após análise do depósito, se estiverem presentes todos os requisitos para a sua concessão. No Brasil, o registro de patentes é feito pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Uma patente de invenção será deferida se forem atendidos simultaneamente três requisitos: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Modelos de utilidade precisam apresentar nova forma ou disposição, ser fruto de ato inventivo, e trazer melhoria funcional ao uso ou fabricação do objeto.

Considera-se que existe novidade quando a invenção ou o modelo de utilidade não estão compreendidos no *estado da técnica*, terminologia que designa tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente.

Existe atividade inventiva ou ato inventivo quando, para um técnico no assunto, aquilo não decorre de maneira óbvia do estado da técnica. Portanto, apenas será patenteável aquilo que apresentar desenvolvimento suficiente em relação ao estado da técnica anterior.

Por fim, aplicação industrial se refere à possibilidade de a invenção ou modelo de utilidade serem utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

A legislação de cada país estabelece o escopo de patenteabilidade, ou seja, determina o que pode ou não pode ser patenteado. Os artigos 10 e 18 da LPI trazem o rol do que não pode ser objeto de patente no Brasil.

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.

Art. 18. Não são patenteáveis:

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

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais (BRASIL, 1996).

Qualquer pedido de patente deve conter uma série de documentos para ser analisado pelo órgão de registro. No Brasil, a LPI estabelece que o pedido deve conter um requerimento, um relatório descritivo, reivindicações, um resumo, desenhos (se for o caso) e

comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito. As reivindicações, fundamentadas no relatório descritivo, devem caracterizar as particularidades do pedido e definir com precisão a matéria objeto da proteção. A extensão da proteção conferida pela patente é determinada pelo teor das reivindicações (BRASIL, 1996).

O relatório descritivo da invenção ou modelo de utilidade deve “descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução” (BRASIL, 1996). Essa descrição deve ser clara o bastante para permitir que um terceiro capacitado no tema possa reproduzir o invento, já que este entra em domínio público após o período de proteção e poderá ser reproduzido e utilizado por quem assim o desejar.

Cumpridos os requisitos, a patente será concedida à primeira pessoa que fizer o depósito do pedido, sistema esse conhecido como *first to file*.

3.2. O SISTEMA INTERNACIONAL DE PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL

3.2.1. As primeiras leis de proteção à Propriedade Intelectual

A partir do fim da Idade Média, começaram a surgir legislações esparsas com o objetivo de conferir alguma proteção à propriedade intelectual. A primeira Lei de Patentes de que se tem registro foi publicada em Veneza em 19 de março de 1474. Conhecida como Estatuto Veneziano, a lei tinha como objetivo proteger a arte dos vidreiros locais da ilha de Murano (SOARES, 1998).

Essa primeira lei italiana era bastante específica, prevendo já a figura do depósito perante uma “administração”, e determinando a exclusividade de exploração do invento pelo prazo de dez anos, além de uma pena de multa e destruição da cópia a quem infringisse a lei⁴⁵. Além disso, o estatuto trouxe também os requisitos da novidade e da territorialidade, ao estabelecer que o invento seria passível de proteção “desde que não tivesse sido feito anteriormente naquele domínio”, isto é, a novidade era aferida territorialmente.

A segunda legislação de patentes de que se tem notícia surgiu na Inglaterra, em 1623, sob a regência do Rei Jaime I. Diferentemente da lei italiana, o Estatuto dos Monopólios ou Estatuto de Jacques I, apenas de trazer alguns preceitos sobre monopólios, isenções e cláusulas penais, era

um ato bastante genérico, prevendo um sem-número de situações, mas dizendo muito pouco a respeito da patente, da sua maneira de ser conferida, do que ocorreria se eventualmente fosse contrafeita, etc. Há apenas a indicação do prazo de quatorze anos, em caráter de exclusividade, dentro daquele Domínio, cuja Carta-Patente seria conferida ao primeiro inventor ou inventores desde que não contrariasse a lei (SOARES, 1998, p. 32).

A primeira Constituição a trazer dispositivos que tratavam especificamente da proteção aos inventos humanos foi a dos Estados Unidos. Em seu artigo primeiro, seção oitava, cláusula oitava, a carta americana cita a importância de “promover a ciência e as artes úteis, assegurando por tempo limitado aos autores e inventores o direito exclusivo aos seus

⁴⁵ [...] aos homens capazes de inventar e descobrir, desde que não tivesse sido feito anteriormente naquele domínio e pudesse ser utilizado e colocado em prática, era facultado o depósito de seu engenho perante os administradores. Proibido seria a outrem fazer outro objeto à imagem e semelhança e sem o consentimento e a licença do autor, durante dez anos. Caso assim procedesse o autor estaria liberado para citá-lo a comparecer perante à administração da cidade para que pagasse a soma de cem ducados e destruísse o seu objeto (SOARES, 1998, p. 29).

respectivos escritos e descobertas” (EUA, 1787). Essa cláusula ficou conhecida como *Intellectual Property Clause*.

Em seguida, o Congresso norte-americano publicou o *Patent Act* de 1790, uma lei bastante minuciosa que estabelece os termos para a proteção de invenções ou descobertas de engenhos úteis ou aprimoramentos destes. A proteção não poderia exceder o prazo de quatorze anos e, para a concessão da carta-patente, o demandante deveria submeter à Secretaria de Estado um documento contendo todas as especificações do invento, incluindo uma descrição minuciosa, acompanhada de desenhos, projetos e modelos exatos, de forma a distinguir a invenção de outras já conhecidas, bem como para permitir que qualquer pessoa hábil possa reproduzi-la, de modo que o público possa dela usufruir após expirada a patente. O detentor da patente tinha direito exclusivo sobre o invento e total liberdade de usá-lo, explorá-lo ou mesmo vendê-lo a outros. Se um terceiro de qualquer forma explorasse o invento sem o consentimento do titular, este deveria pagar pelos danos causados, além de sofrer o confisco do bem (EUA, 1790).

O Patent Act de 1790 é considerado o ponto de partida para todo o sistema internacional de proteção à propriedade intelectual⁴⁶, tendo compilado diretrizes gerais para o reconhecimento de patentes que são utilizadas até hoje, como o prazo temporário de proteção, o direito de exploração comercial exclusiva ou mesmo de alienação desse direito por parte do detentor da patente, bem como a condição de submeter todas as informações referentes à invenção para que, findo o prazo de proteção, estas fiquem disponíveis ao público e possam ser usadas livremente.

No Brasil, a primeira norma sobre patentes foi a Lei Imperial de 28 de agosto de 1830, outorgada por D. Pedro I. A lei estabelecia que a patente concedida vigoraria pelo prazo de 5 a 20 anos, garantia o monopólio da exploração do invento e também o direito de cessão, e determinava a obrigação de depósito em arquivo público de todos os planos, desenhos e modelos relacionados à invenção ou melhoria.

Art. 1º A Lei assegura ao descobridor, ou inventor de uma industria util a propriedade e o uso exclusivo da sua descoberta, ou invenção.

Art. 2º O que melhorar uma descoberta, ou invenção, tem no melhoramento o direito de descobridor, ou inventor.

⁴⁶ Na França, a primeira lei de patentes nascia em 1791, estabelecendo em seu artigo primeiro que “qualquer descoberta ou nova invenção é propriedade de seu autor, a quem a lei garante pleno e inteiro gozo”. Esta proteção era concedida pelo prazo de até quinze anos e, decorrido o prazo legal, a invenção entrava em domínio público. A lei também previa o princípio da publicidade e a possibilidade de terceiros contratarem a exploração do invento (DURÃES, 2013). A lei francesa disciplinava basicamente “matéria industrial, estatuinto que toda idéia nova, cuja manifestação e desenvolvimento possam ser úteis à humanidade, pertence privativamente a quem a concebeu” (DOMINGUES, 1980, p. 14).

[...]

Art. 4º O direito do descobridor, ou inventor, será firmado por uma patente, concedida gratuitamente, pagando só o selo, e o feito; e para consegui-la:

I - Mostrará por escripto que a industria, a que se refere, é da sua propria invenção, ou descoberta.

II - Depositará no Archivo Publico uma exacta e fiel exposição dos meios e processos, de que se serviu, com planos, desenhos ou modelos, que os esclareça, e se elles, se não puder illustrar exactamente a materia.

Art. 5º As patentes se concederão segundo a qualidade da descoberta ou invenção, por espaço de cinco até vinte annos: maior prazo só poderá ser concedido por lei.

Art. 6º Se o Governo comprar o segredo da invenção, ou descoberta, fal-o-ha publicar; no caso porém, de ter unicamente concedido patente, o segredo se conservará occulto até que expire o prazo da patente [...].

Art. 7º O infractor do direito de patente perderá os instrumentos e productos, e pagará além disso uma multa igual á decima parte do valor dos productos fabricados, e as custas, ficando sempre sujeito á indemnização de perdas e damnos [...].

Art. 8º O que tiver uma patente, poderá dispor della, como bem lhe parecer, usando elle mesmo, ou cedendo-a a um, ou a mais (BRASIL, 1830, s.i.c.).

A partir do século XIX, diversos países foram instituindo suas próprias legislações patentárias. Alguns dos principais sistemas instituídos foram as leis da Áustria, em 1810; da Rússia, em 1812; da Holanda, em 1817; da Espanha, em 1820; do México, em 1832; da Suécia, em 1834; de Portugal, em 1837; do Canadá, em 1869; e da Suíça, em 1890 (DURÃES, 2013).

A proteção da propriedade intelectual nos ordenamentos jurídicos nacionais, porém, muitas vezes se mostrava insuficiente por seu caráter necessariamente limitador: a lei de cada país trazia um conjunto diverso – e frequentemente discrepante – de requisitos para a patenteabilidade dos inventos. Como, em geral, os autores precisam publicar as características das suas invenções no ato do requerimento de uma patente, por vezes “ficava comprometida a condição de novidade no estrangeiro, pois algumas nações exigiam a condição de novidade absoluta, e as leis, sendo exemplarmente nacionalistas, não cogitavam de assegurar direitos de propriedade para inventos divulgados em outros países” (DI BLASI, 2005, p. 58). Surge, assim, a necessidade de uniformizar no contexto internacional a legislação referente à propriedade intelectual.

3.2.2. A adoção de acordos internacionais sobre propriedade intelectual

Conforme destaca DI BLASI (2005), diante da inviabilidade de se estabelecer uma padronização absoluta das legislações nacionais de propriedade intelectual, os Estados buscaram mecanismos de harmonização. Desta forma, desde que se partisse de parâmetros mínimos, cada Estado ficaria livre para instituir suas próprias regras e políticas nacionais.

O primeiro acordo internacional que buscou alguma compatibilização dos princípios fundamentais e aspectos gerais relacionados à proteção da propriedade intelectual foi a Convenção de Paris para Proteção da Propriedade Intelectual, melhor conhecida como Convenção da União de Paris ou CUP, assinada em 1883 (SOARES, 1998). A Convenção abrange a propriedade industrial em sentido amplo, tratando de aspectos relacionados a patentes, marcas, desenhos industriais, modelos de utilidade, nomes comerciais, indicações geográficas e repressão à concorrência desleal. Seu principal objetivo era corrigir as incongruências das legislações de vários países no tratamento dispensado aos pedidos de patente estrangeiros (OTHON, 2007).

A CUP foi a primeira tentativa de alcançar uma consonância entre os diferentes sistemas jurídicos nacionais relativos à Propriedade Intelectual, estipulando princípios gerais de proteção que deveriam ser observados por todos os países signatários. Respeitados esses princípios fundamentais, os países tinham razoável grau de flexibilidade para estabelecerem suas próprias legislações nacionais.

As disposições substantivas da Convenção se enquadram em três categorias principais: tratamento nacional, direito de prioridade e regras comuns.

O princípio do tratamento nacional determina que, no que diz respeito à proteção da propriedade industrial, todo Estado membro deve conceder aos nacionais dos demais Estados contratantes a mesma proteção que concede aos seus próprios nacionais. Nacionais de Estados não contratantes também têm direito ao tratamento nacional previsto na Convenção se forem domiciliados ou tiverem um estabelecimento industrial ou comercial em um dos Estados contratantes.

A Convenção prevê o direito de prioridade no caso de patentes, modelos de utilidade, marcas e desenhos industriais, direito este que também ficou conhecido como direito de prioridade unionista, por vigorar dentro da “União” criada pela CUP. Este direito significa que, submetido o primeiro pedido de patente em qualquer um dos Estados contratantes, o requerente pode, dentro de um determinado período de tempo (12 meses para patentes e

modelos de utilidade, 6 meses para desenhos e marcas industriais), fazer o depósito do pedido em qualquer dos outros Estados contratantes. Tais pedidos subsequentes serão considerados como se tivessem sido feitos no mesmo dia do primeiro pedido⁴⁷.

A CUP estabelece uma série de regras comuns que todos os Estados membros devem seguir. Especificamente no que diz respeito a patentes, as regras comuns mais importantes se referem à independência da análise, à incompatibilidade do produto com a legislação doméstica, e à concessão de licenças compulsórias.

A independência da análise significa que, dado que a patente é um título nacional, sua concessão por parte de um Estado contratante não obriga os demais a conceder uma patente para a mesma invenção. Da mesma forma, uma patente não pode ser recusada ou anulada em qualquer Estado contratante simplesmente por ter expirado ou por ter sido recusada ou anulada em qualquer outro Estado integrante da União.

A patente não pode ser recusada ou invalidada pelo fato do produto patenteado ou obtido pelo processo patenteado estar sujeito a restrições ou limitações impostas pela legislação doméstica.

Por fim, cada Estado contratante tem a faculdade de adotar leis sobre a possibilidade de concessão de licenças compulsórias para prevenir o exercício abusivo do direito de exploração comercial exclusiva conferido pela patente. Mas essas leis internas devem atender a certas condições⁴⁸.

O art. 14 da CUP previa a celebração de conferências periódicas para que o texto original da Convenção fosse revisto e atualizado, visando a um constante aperfeiçoamento do sistema internacional de proteção. As revisões ficaram conhecidas como Protocolos de Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967). A versão atualmente em vigor é a revisão de Estocolmo, que conta com 177 países signatários (OMPI, 2017). Foi também durante a Convenção de Estocolmo que se

⁴⁷ Em outras palavras, eles terão prioridade (daí a expressão “direito de prioridade”) sobre eventuais pedidos apresentados nesse interstício por outras pessoas, desde que relacionados à mesma invenção, modelo de utilidade, marca ou design industrial. Além disso, esses pedidos subsequentes, baseados no primeiro depósito, não têm sua novidade afetada por qualquer evento que ocorra nesse intervalo, como a publicação de uma invenção ou a venda de artigos com a marca ou o desenho industrial depositados. A grande vantagem prática desta regra é que o depositante que deseja obter a proteção em vários países não precisa apresentar todos os seus pedidos ao mesmo tempo, tendo 6 ou 12 meses para decidir em quais países deseja fazer o registro.

⁴⁸ Licenças compulsórias pela falta ou insuficiência de exploração do invento patenteado somente podem ser declaradas após três anos da concessão da patente, ou quatro anos contados da data de depósito do pedido de patente, devendo aplicar-se o prazo mais longo. Caso o titular da patente apresente motivos legítimos que justifiquem sua inação, a licença compulsória não poderá ser aplicada. Caso a licença compulsória não tenha sido suficiente para reprimir o abuso, o Estado poderá interpor uma ação de caducidade ou de anulação da patente, desde que decorridos dois anos da concessão da primeira licença compulsória.

instituiu a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), principal órgão internacional responsável pela organização das negociações e da gestão dos tratados de propriedade intelectual. A partir de 1974 a OMPI tornou-se uma agência especializada da Organização das Nações Unidas (ONU), com sede em Genebra.

A CUP deu origem ao que hoje se conhece como Sistema Internacional de Propriedade Intelectual. Desde sua adoção, diversos outros acordos foram firmados visando a uma contínua harmonização dos parâmetros aplicados à propriedade intelectual e ao estabelecimento de formas de cooperação entre os países para aperfeiçoar o mecanismo de solicitação de patentes em âmbito internacional.

De todos os acordos firmados, o mais importante é o denominado *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (em português: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), popularmente conhecido como Acordo TRIPS, firmado em 1994.

3.3. O ACORDO TRIPS E SEUS IMPACTOS

3.3.1. TRIPS: em busca da uniformidade de proteção à propriedade intelectual

A ordem econômica internacional que surge a partir da década de 1970 é marcada pela crescente globalização do mercado, com aumento dos fluxos de comércio e da competição entre empresas de todo o mundo. O constante aperfeiçoamento tecnológico encurta distâncias e promove métodos de comunicação cada vez mais dinâmicos, e a progressiva uniformização cultural daí decorrente propicia o advento de formas de organização produtiva cada vez mais internacionalizadas (BARBOSA, 2003). Nesse novo contexto internacional, surgem pressões por parte tanto dos países em desenvolvimento quanto dos desenvolvidos para que fossem revistos alguns dos parâmetros estabelecidos na Convenção de Paris para a proteção da propriedade intelectual.

Segundo BARBOSA (2003), os países em desenvolvimento criticavam a velha noção romana do direito de propriedade adotada na Convenção, que reforçava os privilégios dos detentores de patentes e englobava seu uso irrestrito, não sendo eficiente em coibir eventuais abusos de direito. Além disso, buscavam a alteração de alguns outros pontos em favor dos países em desenvolvimento, como a promoção do uso efetivo das patentes, a criação de mecanismos de transferência de tecnologia e um maior equilíbrio entre os direitos de propriedade e o direito ao desenvolvimento. Uma das principais bandeiras era a modificação das regras de tratamento nacional, com a justificativa de que a igualdade de tratamento entre nacional e estrangeiro acabava sempre por favorecer os cidadãos e empresas dos países desenvolvidos. Diferentemente, os países desenvolvidos queriam maior padronização das regras de propriedade intelectual que garantisse uniformidade de proteção jurídica e menos barreiras à competitividade e ao comércio internacional.

O autor também aponta que, devido a um intenso lobby promovido pelos Estados Unidos, com apoio da União Europeia e do Japão, essas questões passaram a ser discutidas no âmbito do GATT (*General Agreement on Trade and Tariffs*, em português: Acordo Geral sobre Comércio e Tarifas), e negociadas especialmente durante a Rodada Uruguaí de negociações comerciais multilaterais, que aconteceu entre 1986 e 1994. Como também apontam CHAVES et al. (2007, p. 257), “atendendo aos interesses das indústrias norte-americanas de computadores, *softwares*, microeletrônica, produtos químicos, produtos

farmacêuticos e biotecnologia, os Estados Unidos pleitearam a inclusão do tema de propriedade intelectual, serviços e investimentos na Rodada Uruguai”. O saldo dessa rodada foi o estabelecimento de novos marcos jurídico-institucionais para o comércio internacional e a constituição da Organização Mundial do Comércio (OMC), instituição multilateral dedicada às necessidades de um novo sistema econômico globalizado.

Assinado em abril de 1994 como um dos documentos finais da Rodada Uruguai, o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), conhecido como acordo TRIPS, é o diploma mais proeminente no âmbito da legislação internacional sobre propriedade intelectual. O acordo entrou em vigor a partir de 01 de janeiro de 1995, e sua implementação é obrigatória por parte de todos os países membros da OMC.

O TRIPS foi acordado com o objetivo declarado de reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional e promover o seu desenvolvimento, a partir do estabelecimento de padrões mínimos de proteção que deveriam ser observados pelos Estados signatários no tocante aos direitos de propriedade intelectual em todas as suas vertentes. O Acordo foca no componente econômico da propriedade intelectual, especialmente na parte relacionada aos aspectos da sua comercialização.

O novo acordo não revogou nenhuma das disposições estabelecidas na Convenção de Paris. Na verdade, a CUP e outros tratados administrados pela OMPI são citados em diversos artigos ao longo do Acordo, sendo-lhe essenciais para a interpretação das normas. Apenas, o nível de proteção acordado na CUP passou a ser considerado insatisfatório, e o TRIPS estabeleceu parâmetros mínimos de proteção mais rigorosos, que os Estados membros da OMC deveriam incorporar em suas legislações nacionais. Os Estados poderiam estabelecer regras ainda mais protetivas do que as constantes no Acordo, apenas não poderiam implantar regras menos protetivas.

3.3.2. Os novos parâmetros de proteção

Para cada campo da propriedade intelectual foram definidos os sujeitos de proteção, os direitos concedidos e as limitações permitidas de tais direitos. Os países deveriam fazer ajustes em suas leis em conexão com esses novos requisitos. A cada país membro caberia determinar a forma apropriada de implementar as disposições do Acordo no âmbito de seu sistema jurídico.

O TRIPS manteve o princípio do Tratamento Nacional, pelo qual cada país se compromete a oferecer aos nacionais dos demais Membros tratamento não menos favorável que o outorgado a seus próprios nacionais com relação à proteção da propriedade intelectual. Curiosamente, o contrário é permitido: os países podem conceder tratamento mais favorável ao estrangeiro do que aos seus próprios nacionais.

Além disso, um princípio que já vigorava nos acordos firmados no GATT passou a ser também aplicado à questão da propriedade intelectual. Trata-se do princípio da Nação Mais Favorecida (*Most Favoured Nation*), que proíbe a discriminação de bens advindos de diferentes países membros. No caso do TRIPS, esse princípio torna-se um comando positivo: toda vantagem, privilégio ou imunidade concedida a nacional de um país deve ser imediata e incondicionalmente estendida aos nacionais de todos os demais países membros (OMS, 1994). Como elucida BARBOSA (2003, p. 177), “os princípios básicos de não discriminação são de que nenhum membro do TRIPS pode tratar diferentemente os demais membros, nem estabelecer desigualdade entre nacionais e estrangeiros”.

De maneira resumida, o TRIPS trata da observância dos direitos no campo da propriedade intelectual e define os principais meios legais que os titulares podem usar para proteger seus direitos. O Acordo também obriga os governos a introduzir medidas eficazes para combater a pirataria, estabelece procedimentos gerais sobre a aplicação da lei, provas, medidas fronteiriças, e estabelece um sistema de resolução de disputas a que os países podem recorrer em caso de violação das obrigações por outro Estado membro. Cumpre ressaltar que, pelo fato de o TRIPS ter implementação obrigatória por parte de todos os membros da OMC, seu sistema de solução de controvérsias tem poder coativo, com caráter de imperatividade⁴⁹.

O TRIPS trouxe grandes impactos ao sistema de proteção à propriedade intelectual de vários países. A principal mudança foi a obrigatoriedade de conferir proteção patentária a todos os campos tecnológicos: qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, passou a ser patenteável, desde que nova, inventiva e passível de aplicação industrial. Tal regra significa que os países signatários, independentemente dos seus estágios de desenvolvimento, seriam obrigados a implementar leis de proteção patentária que abrangessem todos os campos, inclusive as áreas química e farmacêutica, até então isentas de

⁴⁹ Como esclarece OTHON (2007, p. 25), “em termos operacionais, o sistema da OMC se diferencia dos mecanismos da OMPI para lhe fazer valer as determinações. Isso acontece porque a nova organização dotou o TRIPS de mecanismo de solução de controvérsias com efetivo poder de coação. No caso da CUP, o recurso de determinado Estado aos tribunais internacionais – para coibir violações ao tratado – estava sujeito à prévia aceitação da jurisdição pertinente pelo Estado réu. Atualmente, caso suscitada uma controvérsia por Estado membro do TRIPS, ambas as partes envolvidas estarão obrigadas ao cumprimento das decisões do órgão julgante da OMC.

proteção em diversos países em desenvolvimento, como o Brasil. Apenas poderiam ser consideradas não patenteáveis invenções cuja exploração pudesse trazer prejuízos à ordem pública, à moralidade, à vida ou à saúde, ou para evitar sérios danos ao meio ambiente.

Um dos pontos importantes do TRIPS se refere à possibilidade de um Estado declarar o licenciamento compulsório de uma patente, caso seu proprietário abuse dos direitos que lhe são conferidos. Esse licenciamento ocorre quando um governo permite que outra pessoa produza o produto ou processo patenteado sem o consentimento do proprietário da patente. Trata-se de uma das flexibilidades à proteção patentária incluída no texto original do acordo, e será objeto de estudo mais aprofundado em seção posterior deste trabalho.

Considerando a indissociável relação entre os direitos de propriedade intelectual e o desenvolvimento, conforme já apontado por LEITE e BARBOSA JÚNIOR (2005), os países signatários do TRIPS reconhecem as “necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento relativo no que se refere à implementação interna de leis e regulamentos com a máxima flexibilidade, de forma a habilitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável” (OMC, 1994). Nesse sentido, os artigos 65 e 66 do TRIPS estabeleceram os prazos para que os países adequassem suas legislações de propriedade intelectual às disposições do acordo. Tais prazos eram variáveis conforme o grau de desenvolvimento de cada país.

A contar da entrada em vigor do TRIPS, que ocorreu em 01 de janeiro de 1995, os países desenvolvidos teriam um ano para reformular suas legislações, ou seja, até 1996. Os países em desenvolvimento, bem como aqueles que estivessem em processo de transformação estrutural de uma economia centralizada para um modelo econômico de livre mercado, teriam quatro anos adicionais para a completa incorporação dos termos do TRIPS, devendo fazê-lo até 2000. Os países em desenvolvimento que fossem obrigados a conferir proteção patentária a setores tecnológicos ainda não protegidos em seus territórios poderiam adiar a aplicação das disposições do TRIPS para tais setores por um prazo adicional de cinco anos, ou seja, até 2005. Finalmente, em virtude de “suas necessidades e requisitos especiais, de suas limitações econômicas, financeiras e administrativas e de sua necessidade de flexibilidade para estabelecer uma base tecnológica viável”, os países menos desenvolvidos teriam o prazo de dez anos contados a partir da data de aplicação para os países desenvolvidos, ou seja, poderiam incorporar os novos parâmetros TRIPS até 2006. Com relação especificamente à patente de medicamentos, esse prazo foi prorrogado até 2016 pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, adotada em novembro de 2001.

Por trás dessa concessão de prazo extraordinário para que os países em desenvolvimento ajustassem suas leis nacionais estava um objetivo: permitir que os laboratórios nacionais tivessem tempo de se fortalecer e desenvolver o *know-how* minimamente necessário para enfrentar a concorrência das grandes transnacionais, particularmente das áreas química e farmacêutica (CHAVES et al., 2008).

O TRIPS foi interiorizado no ordenamento jurídico brasileiro por meio do Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, e entrou em vigor para o Brasil em 1º de janeiro de 1995.

3.3.3. O Protocolo de Doha sobre Saúde

Um dos pontos mais sensíveis do Acordo TRIPS, alvo de intensas discordâncias, diz respeito à obrigatoriedade de reconhecimento de patentes de produtos farmacêuticos, justamente pelas suas implicações sobre o acesso à saúde. Essas preocupações levaram à adoção da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, assinada na Quarta Conferência Ministerial da OMC, em novembro de 2001, em Doha, Catar. O documento reflete as preocupações dos países em desenvolvimento sobre as potenciais consequências dos padrões estabelecidos no Acordo TRIPS para a saúde pública.

Na Declaração de Doha, embora reconhecendo a importância da proteção conferida à propriedade intelectual para a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos, os países manifestam preocupação sobre os efeitos dessa proteção sobre os preços e sobre o consequente acesso a produtos farmacêuticos.

Ressaltando que o Acordo TRIPS “não impede e nem deveria impedir seus membros de adotar medidas para proteger a saúde pública [...] e que o acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a apoiar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso aos medicamentos para todos”, reafirmou-se o direito dos países utilizarem-se de todas as flexibilidades previstas nas disposições do TRIPS no que for necessário para este propósito.

O parágrafo 7º do Protocolo de Doha sobre Saúde também determinou que os países membros menos desenvolvidos teriam o prazo prorrogado até 1º de janeiro de 2016 para implementar as disposições do Acordo TRIPS no que diz respeito aos produtos farmacêuticos, sem prejuízo do direito de buscar futuras extensões do período de transição.

Dentre os mecanismos possíveis para a flexibilização de patentes, a Declaração destaca o direito de outorgar licenças compulsórias. Entendendo que crises na saúde pública provocadas por doenças como HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias podem se enquadrar como emergências nacionais ou situações de extrema urgência, a Declaração conferiu aos Estados liberdade para determinar os motivos para a concessão dessas licenças.

Tal disposição se coaduna com o estabelecido no artigo 8º do TRIPS, segundo o qual os membros “podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico”. A Declaração também reafirma a liberdade dos Estados para estabelecer seus regimes de exaustão de direitos de propriedade intelectual sem que sofram contestação, desde que mantidos os princípios básicos do Tratamento Nacional e da Nação Mais Favorecida.

Não obstante, o parágrafo 6º da Declaração de Doha reconhece que muitos países têm capacidade de produção no setor farmacêutico insuficiente ou inexistente, o que lhes impediria de fazer uso efetivo do licenciamento compulsório concedido ao abrigo do Acordo TRIPS.

A licença compulsória de patente – popularmente conhecida como “quebra de patente” – é uma medida jurídica que pode ser adotada para suspender temporariamente o direito de exclusividade do detentor originário da propriedade intelectual de um invento ou modelo de utilidade, permitindo sua exploração por parte de terceiros. Trata-se, portanto, de um mecanismo de interferência direta do Estado no direito de propriedade, devendo ser adotada em caráter excepcional apenas casos específicos onde mecanismos alternativos (como convênios e licenciamento voluntário) não possam ser levados a cabo.

No caso dos medicamentos, o objetivo do licenciamento compulsório é permitir que os Estados tenham acesso a esses bens por um custo mais baixo, seja por produzirem diretamente os componentes em seus próprios laboratórios ou pela importação de genéricos. Nesse sentido, o parágrafo 6º do Protocolo de Doha insta o Conselho do TRIPS a encontrar soluções para o caso dos países com insuficiente ou nenhuma capacidade de produção farmacêutica, que teriam dificuldade de se aproveitar efetivamente desta flexibilidade. Em 2003 foi publicada a decisão do Conselho sobre a implementação do citado parágrafo 6º, estabelecendo parâmetros para que estes países façam uso efetivo da quebra de patentes ao abonar restrições incidentes sobre as exportações de medicamentos licenciados

compulsoriamente. Com base nessa decisão, foram inseridas emendas ao artigo 31 do Acordo TRIPS para incorporar as decisões do Conselho.

Tais negociações configuram um marco na história da OMC. Através dessas tratativas foi possível superar metodologias de interpretação extremamente rígidas do Acordo TRIPS, impostas pelos países mais ricos por serem favoráveis às suas indústrias, em detrimento dos graves impactos sobre as políticas de saúde pública dos países em vias de desenvolvimento.

Esse novo paradigma só foi possível a partir do reconhecimento de que existe uma dimensão ética no que diz respeito a patentes de medicamentos, dimensão esta que se coaduna com a função social da propriedade intelectual. Ao fim, o direito universal à saúde se sobrepõe ao direito particular à propriedade privada.

3.3.4. Reflexos e impactos do TRIPS na legislação brasileira

Antes do Acordo TRIPS, a proteção patentária para produtos químicos e farmacêuticos era inexistente em muitos países em desenvolvimento. O mercado de medicamentos genéricos florescia, o que possibilitava que os custos dos produtos farmacêuticos se mantivessem relativamente baixos. A pirataria de medicamentos também constituía um meio alternativo de acessar versões baratas – mas ilícitas – dos produtos farmacêuticos patenteados. De qualquer forma, antes da adesão à OMC, a maior parte dos países em desenvolvimento podia contornar a questão dos altos preços cobrados pelas empresas farmacêuticas multinacionais através da fabricação ou importação de medicamentos genéricos, que custavam uma porcentagem do preço do produto de marca. Esse era também o caso do Brasil.

Posteriormente à sua adesão à OMC, que tornava obrigatória a implantação dos preceitos do TRIPS, os países em desenvolvimento precisaram resolver o conflito entre a implementação da proteção patentária a produtos químicos e farmacêuticos e a necessidade de obter medicamentos a custos acessíveis para as populações mais pobres.

Embora pudesse fazer uso das flexibilidades previstas no TRIPS e postergar todas as reformas obrigatória das leis de propriedade intelectual por pelo menos dez anos⁵⁰, o Brasil abdicou do prazo estendido para a conformação da sua legislação nacional. A Lei nº 9.279,

⁵⁰ Aos países de menor desenvolvimento foi concedido prazo até 2006 para adequação das suas legislações nacionais aos preceitos do Acordo TRIPS. Esse prazo foi prorrogado até 2016 pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública.

conhecida como Lei de Propriedade Industrial ou LPI, foi publicada em 14 de maio de 1996 e já guardava conformidade com os novos padrões internacionais estabelecidos no acordo, passando a regular os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial no país, considerando seu interesse social e o desenvolvimento econômico e tecnológico e nacional.

A partir de 15 de maio de 1996 já foram autorizadas as solicitações de *patente pipeline*⁵¹, também chamadas de patentes de revalidação ou de importação. Sob essa modalidade, permite-se a concessão de patentes a produtos que já se encontravam patenteados no exterior na data da publicação da LPI, mas que não podiam ser patenteados no Brasil antes da vigência da lei. O depósito de patentes de revalidação deveria ser feito dentro do prazo de 1 ano da publicação da Lei.

Em 15 de maio de 1997 a LPI entrou em plena vigência. Não seriam mais aceitos os depósitos *pipeline*, mas passaram a ser patenteáveis invenções e modelos de utilidade em todas as áreas tecnológicas, incluindo a química e farmacêutica.

Antes da publicação da LPI, o registro de patentes era regulado pela Lei nº 5.772 de 1971, chamado Código de Propriedade Industrial. O art. 9º do antigo Código estabelecia que não eram patenteáveis as substâncias e produtos químicos, bem como substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, dentre outras substâncias e processos relevantes. Com a entrada em vigor da nova lei, foi bastante modificada a lista de invenções e modelos de utilidade não patenteáveis. O Brasil entrava oficialmente na era TRIPS, e passou a conceder proteção a qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, incluindo os englobados pelas indústrias química e farmacêutica.

Mas um dos objetivos declarados no TRIPS guarda relação com o desenvolvimento dos países e com o bem-estar social. Segundo o acordo, a proteção dos direitos de propriedade intelectual deve “contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações”. Nesse sentido, os países membros podem – e devem – adotar as medidas necessárias para a proteção da saúde e para a promoção do interesse público em setores vitais para o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto no TRIPS (OMC, 1994).

⁵¹ Em conformidade com o artigo 70.8 do Acordo TRIPS.

A proteção dos direitos de propriedade intelectual de produtos farmacêuticos acarretou profundas mudanças no mercado de medicamentos brasileiro, afetando as políticas públicas de saúde e os programas de distribuição de remédios do país. Contudo, apesar de não ter aproveitado o prazo previsto para a conformação da legislação nacional ao TRIPS, o Brasil incorporou na LPI uma importante flexibilidade prevista no acordo para proteger a saúde pública: a possibilidade de instituir licenças compulsórias.

Observa-se que nem os acordos internacionais nem a legislação nacional guardam proteção à propriedade industrial de forma absoluta e irrestrita, sem considerar o bem comum das sociedades. É nesse sentido que a Lei de Propriedade Intelectual estabelece a possibilidade de suspender temporariamente o direito de exclusividade do titular de uma patente quando restar configurada uma situação de abuso econômico ou mal-uso dessa propriedade intelectual.

3.4. O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE PATENTES

A concepção original sobre o direito de propriedade era individualista e pregava seu livre uso por parte do detentor, sem consideração de qualquer limite a essa utilização. Atualmente, considera-se que tal direito só pode ser exercido de forma a atender às próprias finalidades postas pelo ordenamento, e jamais de forma abusiva. O proprietário tem o direito de usar, gozar, fruir e dispor de seus bens, mas não tem o direito de abusar deles, impedindo que eles cumpram sua função social. Entendemos que esta disposição se aplica a qualquer tipo de propriedade, inclusive a propriedade intelectual.

No Brasil, os direitos de propriedade intelectual se encontram resguardados na CRFB, constando no rol de direitos fundamentais.

Art. 5º [...]

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

[...]

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

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 (BRASIL, 1988).

Observa-se que o mesmo artigo que garante como fundamental o direito à propriedade – e estabelece o privilégio de exploração exclusiva a ser exercido durante determinado tempo pelos detentores dos direitos de propriedade intelectual sobre suas criações – também determina que a propriedade deve cumprir sua função social.

Por esse motivo resta justificada a possibilidade de intervenção do Estado caso o titular de um direito transgrida os limites impostos pelo ordenamento jurídico à própria fruição desse direito, que deixa, portanto, de estar protegido em face do abuso no seu exercício. É nesse sentido que foram instituídos instrumentos legítimos tanto para a proteção da propriedade quanto para a intervenção do Estado em defesa dos objetivos sociais.

3.4.1. O instituto do licenciamento compulsório

A licença compulsória de patente – popularmente conhecida como “quebra de patente” – é uma medida jurídica adotada para suspender temporariamente o direito de exclusividade do detentor originário da propriedade intelectual de um invento ou modelo de utilidade, permitindo sua exploração por parte de terceiros. Constitui um mecanismo de interferência direta do Estado no direito de propriedade, devendo ser adotada em caráter excepcional apenas casos específicos onde mecanismos alternativos – como convênios e licenciamentos voluntários – não possam ser levados a cabo. O objetivo do licenciamento compulsório é permitir que os Estados tenham acesso aos bens patenteados por um custo muito mais baixo, seja por produzi-los diretamente ou pela liberação da importação.

A Convenção de Paris estabelece que:

Art. 5º Cada país 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 [...].

De forma semelhante, o Acordo TRIPS permite que os Estados incluam em suas legislações medidas apropriadas para evitar ou controlar o abuso do direito de propriedade intelectual que tenha efeitos adversos sobre a concorrência. Tais medidas podem abranger, por exemplo, condições de cessão exclusiva e pacotes de licenças coercitivas, dentre outras (OMC, 1994).

Art. 40.2. Nenhuma disposição deste Acordo impedirá que os Membros especifiquem em suas legislações condições ou práticas de licenciamento que possam, em determinados casos, constituir um abuso dos direitos de propriedade intelectual que tenha efeitos adversos sobre a concorrência no mercado relevante. Conforme estabelecido acima, um Membro pode adotar, de forma compatível com as outras disposições deste Acordo, medidas apropriadas para evitar ou controlar tais práticas, que podem incluir, por exemplo, condições de cessão exclusiva, condições que impeçam impugnações da validade e pacotes de licenças coercitivas, à luz das leis e regulamentos pertinentes desse Membro (OMC, 1994).

Entende-se que, como qualquer direito de propriedade, a patente também deve atender ao bem-estar da sociedade, sendo vedado o uso abusivo dos direitos relativos à propriedade intelectual. A partir do momento em que o direito de propriedade passa a subsumir-se à necessidade de buscar a função social dos bens, garante-se ao Estado a possibilidade de intervenção sempre que se configurar uma situação de abuso de direito que impeça o atingimento dessa finalidade social.

3.4.2. O abuso do direito como fundamento para a “quebra” de patente

A teoria do abuso de direito, positivada em nosso ordenamento jurídico a partir do Código Civil de 2002, significa o abandono do ideal individualista que regia o Código Civil de 1916. O novo código incorpora os princípios da eticidade e socialidade, que se refletem sobre todos os direitos e obrigações. Assim, foi positivada a teoria do abuso de direito, equiparado a ato ilícito.

Art. 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes (BRASIL, 2002, grifo nosso).

Resta evidente que o exercício abusivo dos direitos de propriedade intelectual sujeita o titular da patente a tê-la licenciada compulsoriamente. Mas o que configura o exercício abusivo desses direitos?

O abuso de direito pode se manifestar de várias formas. A Lei de Propriedade Industrial define que se enquadram como abuso de direito a não exploração do objeto patenteado no território nacional, e a comercialização insatisfatória, assim definida aquela que não atende às necessidades do mercado. Tais práticas dão margem ao licenciamento compulsório do invento, segundo estabelece a Lei nº 9.279/96:

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. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

I - justificar o desuso por razões legítimas;

II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou

III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal (BRASIL, 1996).

No que se refere ao abuso de poder econômico, que constitui outra possibilidade para a decretação de licenciamento compulsório, a própria Constituição Federal estabelece que

Art. 173. [...]

§ 4º A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.

Portanto, não é a mera existência do poder econômico que deve ser objeto de repressão, mas apenas o exercício abusivo desse poder que tenha impacto no sistema concorrencial.

A antiga Lei de Defesa da Concorrência (Lei nº 4137/1962) trazia um conceito muito mais detalhado do que poderia ser entendido como abuso de poder econômico.

Art. 2º Consideram-se formas de abuso do poder econômico:

I – Dominar os mercados nacionais ou eliminar total ou parcialmente a, concorrência por meio de:

- a) ajuste ou acordo entre empresas, ou entre pessoas vinculadas a tais empresas ou interessadas no objeto de suas atividades;
- b) aquisição de acervos de empresas ou de cotas, ações, títulos ou direitos;
- c) coalizão, incorporação, fusão, integração ou qualquer outra forma de concentração de empresas;
- d) concentração de ações, títulos, cotas ou direitos em poder de uma ou mais empresas ou de uma ou mais pessoas físicas;
- e) acumulações de direção, administração ou gerência de mais de uma empresa;
- f) cessação parcial ou total das atividades de empresa promovida por ato próprio ou de terceiros;
- g) criação de dificuldades à constituição, ao funcionamento ou ao desenvolvimento de empresa.

II – Elevar sem justa causa os preços, nos casos de monopólio natural ou de fato, com o objetivo de aumentar arbitrariamente os lucros sem aumentar a produção.

III – Provocar condições monopolísticas ou exercer especulação abusiva com o fim de promover a elevação temporária de preços por meio de:

- a) destruição ou inutilização por ato próprio ou de terceiros, de bens de produção ou de consumo;
- b) açambarcamento de mercadorias ou de matéria-prima;
- c) retenção, em condições de provocar escassez de bens de produção ou de consumo;
- d) utilização de meios artificiosos para provocar a oscilação de preços em detrimento de empresas concorrentes ou de vendedores de matérias-primas;

IV – Formar grupo econômico, por agregação de empresas, em detrimento da livre deliberação dos compradores ou dos vendedores, por meio de:

- a) discriminação de preços entre compradores ou entre vendedores ou fixação discriminatória de prestação de serviço;

b) subordinação de venda de qualquer bem à aquisição de outro bem ou a utilização de determinado serviço; ou subordinação de utilização de determinado serviço à compra de determinado bem.

V – Exercer concorrência desleal, por meio de:

a) exigência de exclusividade para propaganda publicitária;

b) combinação prévia de preços ou ajuste de vantagens na concorrência pública ou administrativa.

A lei antiga foi revogada e substituída pela atual Lei do CADE (Lei nº 12.529/2011), que estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência e dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica. A partir de então, o termo “abuso de poder econômico” foi substituído por “infração à ordem econômica”.

Uma definição legal para abuso de poder econômico pode ser encontrada na Lei nº 8.137/1990, que define crimes contra a ordem tributária, econômica e contra as relações de consumo. Conceitua a referida lei que:

Art. 4º Constitui crime contra a ordem econômica:

I - abusar do poder econômico, dominando o mercado ou eliminando, total ou parcialmente, a concorrência mediante qualquer forma de ajuste ou acordo de empresas;

II - formar acordo, convênio, ajuste ou aliança entre ofertantes, visando:

a) à fixação artificial de preços ou quantidades vendidas ou produzidas;

b) ao controle regionalizado do mercado por empresa ou grupo de empresas;

c) ao controle, em detrimento da concorrência, de rede de distribuição ou de fornecedores.

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos e multa (BRASIL, 1990).

Outrossim, a Lei do CADE define o que constitui infração à ordem econômica:

Art. 36. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

I – limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;

II – dominar mercado relevante de bens ou serviços;

III – aumentar arbitrariamente os lucros; e

IV – exercer de forma abusiva posição dominante.

[...]

§ 3º As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no caput deste artigo e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica:

[...]

X – discriminar adquirentes ou fornecedores de bens ou serviços por meio da fixação diferenciada de preços, ou de condições operacionais de venda ou prestação de serviços;

[...]

XIV – açambarcar ou impedir a exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia;

[...]

XIX – exercer ou explorar abusivamente direitos de propriedade industrial, intelectual, tecnologia ou marca (BRASIL, 2011).

Destaca-se a menção específica ao abuso observável na exploração dos direitos de propriedade industrial, fato que, como já visto, pode ensejar o licenciamento compulsório da patente. Nesse sentido, destacamos a publicação, nos últimos anos, do Decreto nº 3.201/99, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público.

Observa-se que o instituto do licenciamento compulsório se fundamenta grandemente na doutrina do abuso de direitos, seja dos relativos à propriedade intelectual, seja o abuso de posição dominante que venha a prejudicar a concorrência e a ordem econômica. Desta forma, o exercício dos direitos de propriedade intelectual com manifesto abuso ou má-fé, excedendo os limites impostos pelos seus fins econômicos ou sociais, pode sujeitar o detentor da patente a sofrer seu licenciamento compulsório. Contudo, destaca BARBOSA (2003, p. 438) que a licença compulsória é uma modalidade de ato jurídico *intuitu personae*, que tem como propósito a “correção de disfunções do sistema de patentes”, sem trazer uma conotação punitiva em si. Tanto é assim que, mesmo no caso do licenciamento compulsório, o detentor da patente é remunerado com royalties pela exploração do seu invento, embora estes sejam impostos e não negociados.

Além do abuso de direito e do abuso de poder econômico, a LPI também estabelece outras possibilidades para o licenciamento compulsório. Nesses termos,

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.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Assim, além de situações de abuso de direitos ou de poder econômico, a licença compulsória também poderá ser concedida quando se verificarem as hipóteses de dependência de patentes, emergência nacional ou interesse público.

Contudo, a própria Lei de Patentes estabelece limites ao uso do licenciamento compulsório, vedando sua concessão quando o titular justificar o desuso por razões legítimas, comprovar os preparativos para a exploração do produto ou justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal (Lei nº 9.279/96, art. 69).

3.4.3. A alternativa do licenciamento voluntário

No licenciamento compulsório, suspende-se temporariamente o direito de exclusividade de exploração comercial do detentor originário da patente, de modo a se permitir a exploração por parte de terceiros. Trata-se, portanto, de uma medida impositiva, contrária ao interesse do detentor da propriedade intelectual, em que a vontade deste é substituída por uma autorização ou decretação estatal.

Diferentemente, no licenciamento voluntário, o detentor espontaneamente autoriza que terceiro explore o objeto da patente, cedendo por sua própria vontade os direitos de exploração comercial do invento. Este licenciamento normalmente se dá mediante acordo de contraprestação, no qual é acertado o pagamento dos devidos royalties. Se for o caso, o acordo também pode englobar a transferência de tecnologia necessária.

A LPI, ao tratar do licenciamento voluntário, resume-se a trazer um esboço dessa modalidade de negócio jurídico nos artigos 61, 62 e 63. Entende o legislador que se trata de uma questão afeta aos contratos privados, cabendo ao direito comum sua regulamentação. Conforme esclarece AVANCINI,

A Lei nº 9.279/96 não se manifesta quanto ao regramento das licenças e os direitos e obrigações das partes contratantes, deixando para o direito comum a sua regulamentação. Dessa forma, a norma supracitada, em sua concisão, negligencia aspectos de grande relevância acerca da circulação dos direitos de propriedade intelectual, limitando-se a dizer que a patente e o pedido de patente [...] podem ser licenciados (AVANCINI, 2009, p. 184).

Uma vez que os contratos de licenciamento voluntário são da esfera privada e regulados pelo Direito Civil, seus termos serão definidos de acordo com as vontades dos contratantes. A LPI limita-se a afirmar a possibilidade de celebração de contrato de

licenciamento voluntário, que deverá ser averbado junto ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI para que produza efeitos em relação a terceiros.

É interessante comentar que, nas licenças voluntárias, o licenciado *poderá* ser investido pelo titular de poderes para agir em defesa da patente. Diferentemente, em se tratando de licenças compulsórias, o licenciado *sempre* fica investido de todos os poderes para agir em defesa da patente (cf. art. 74, § 2º da LPI).

O art. 31(b) do Acordo TRIPS estabelece que, antes de recorrer ao licenciamento compulsório, o Estado deve buscar previamente um acordo de licenciamento voluntário, em termos e condições comerciais razoáveis, e que a licença obrigatória somente poderá ser adotada se essas tratativas não tiverem sido bem-sucedidas após um prazo razoável. Excepcionalmente, tal condição poderia ser dispensada em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não-comercial. Contudo, BARBOSA (2003) destaca que esse condicionante não foi incorporado ao direito interno, não sendo obrigatória para o Brasil. Por esse motivo, a prévia interpelação do titular da patente no intuito de formalizar um acordo de licenciamento voluntário não é condição necessária para que se possa, posteriormente, licenciar compulsoriamente o invento no país. Tal providência constitui, não obstante, medida de boa política, inclusive como forma de confrontar eventual alegação do dispositivo do TRIPS.

Por fim, cabe ressaltar que os acordos de licenciamento voluntário têm se configurado como saída alternativa adotada pelos laboratórios diante da perspectiva do licenciamento compulsório de certos medicamentos patenteados. Este tema será melhor analisado no último capítulo do presente trabalho.

4. DIREITO À SAÚDE E POLÍTICAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS

4.1. O CONCEITO DE SAÚDE

Se o presente trabalho se destina a discutir a efetividade do direito à saúde, precisamos partir de uma definição do que consiste esse direito. Mas conceituar o termo “saúde” é algo desafiador.

Muito já foi escrito sobre o tema. Hipócrates, que viveu entre os séculos V e IV a.C, foi um dos primeiros filósofos a deixar escritos nos quais tratava sobre a saúde de uma forma geral e versava sobre a medicina enquanto técnica, sendo por esse motivo considerado o pai da Medicina moderna (RIBEIRO JR, 2003). Mas a medicina já era praticada muitos séculos antes de Hipócrates. A literatura aponta Alcmeão de Crotona, filósofo que viveu no século V a.C. e que descobriu o papel do cérebro como o centro do sistema nervoso e do pensamento, como o autor da mais antiga definição de saúde conhecida hoje: a saúde se caracterizaria pela isonomia, ou seja, pela incidência equilibrada de forças, ao passo que a enfermidade se verificaria quando do excessivo predomínio de uma força sobre as demais (GUAL et al., 2000).

Essa definição, que sugere uma metáfora política, ganha força a partir da revolução industrial do século XIX, quando Engels (2008) apontou que o estilo de vida tinha impacto direto no nível de saúde das pessoas. Engels inclusive ressalta a importância da alimentação, da moradia, do repouso e também do lazer – que ele define como “passatempos e distrações” – para a “manutenção da saúde e o revigoramento do corpo” (ENGELS, 2008, p. 46).

Por outro lado, desde o século XVII, mas principalmente a partir do século XIX, evolui uma segunda corrente de pensamento, segundo a qual a saúde é a *ausência de doença*. Essa linha, que enfatiza o caráter mecanicista da doença, especialmente após a descoberta dos micróbios por Pasteur, encara a enfermidade como um defeito a ser consertado, como se o organismo humano fosse uma linha de montagem (DALLARI, 1988).

A partir do século XX, surge um debate entre essas duas correntes em busca de um conceito mais apropriado para o que deve ser entendido como saúde. O conceito que surgiu com a Convenção da Organização Mundial da Saúde (OMS, do inglês *World Health Organization* – WHO), assinada em Nova York em 22 de julho de 1946 e internalizada no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto nº 26.042/1948, privilegia a primeira corrente.

Segundo a Convenção da OMS, saúde vai muito além da ausência de doença ou de qualquer enfermidade física ou mental, podendo ser melhor entendida como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social” (OMS, 1946), reconhecendo a importância do equilíbrio interno ao homem, bem como a essencialidade da relação entre o homem e o meio ambiente que o cerca.

Emerge um conceito abrangente de saúde, de conotação ampla. Como aponta REISSINGER (2008, p. 32), “a saúde em si mesma é uma situação individual, todavia, devido aos fatores que a condicionam ou a comprometem, ela também pode ser considerada um fenômeno social”.

A saúde, portanto, resulta da interface entre os aspectos biológico, social e cultural, ou seja, é fruto das condições objetivas da existência de cada pessoa. Desta forma,

o respeito ao direito à saúde envolve mudanças na organização econômica determinante das condições de vida e trabalho, perpetuadora de desigualdades na distribuição de bens e serviços. Assim, o direito à saúde de uma determinada coletividade requer ações articuladas de políticas sociais mais amplas (REISSINGER, 2008, p. 33).

Portanto, embora o atendimento médico-hospitalar e a assistência farmacêutica desempenhem papel fundamental na garantia do direito à saúde, a busca pela efetividade desse direito passa pela adoção de políticas públicas preventivas e curativas em todas as áreas que, direta ou indiretamente, têm impacto no bem-estar do ser humano.

4.2. A SAÚDE ENQUANTO DIREITO HUMANO

Do ponto de vista subjetivo, por “direito” entende-se o poder de ação garantido pela ordem jurídica e voltado para a satisfação de um interesse, ou seja, é a “possibilidade de exercer poderes ou de exigir condutas” (BARROSO, 2015, p. 211). O direito subjetivo tem três características: a) a ele sempre corresponde um dever jurídico; b) direitos subjetivos são violáveis; c) a ação judicial constitui mecanismo garantido pela ordem jurídica mediante o qual o titular do direito violado pode buscar seu cumprimento (BARROSO, 2000, p. 104).

A doutrina costuma se referir a quatro distintas dimensões (ou gerações) de direitos humanos fundamentais. Afirma Fábio Konder Comparato que as “etapas históricas de invenção dos direitos humanos” (COMPARATO, 2013, p. 43) retratam a evolução dos valores vigentes nas sociedades ocidentais com o avançar da história, consagrando a clássica tríade dos direitos de liberdade, igualdade e fraternidade. Nas palavras de Maria Cláudia Pinheiro, “a afirmação histórica dos direitos fundamentais se confunde, em suas linhas mestras, com a evolução do conceito e da função do Estado” (PINHEIRO, 2006, p. 102).

Os direitos de primeira geração (ou dimensão) surgem a partir da revolução francesa do final do século XVIII. São concebidos como direitos de índole negativa, talhados no individualismo liberal, que impõem ao Estado deveres negativos de abstenção e não interferência nas liberdades consideradas fundamentais (liberdade de ir e vir, direito à vida, à livre manifestação do pensamento, à propriedade, dentre outros).

O século XX observou o reconhecimento dos direitos sociais e a ascensão do que ficou conhecido por constitucionalismo social, que levaram à adoção, em diversos países, do modelo de *Welfare State*, ou Estado de Bem-Estar Social (HOBSBAWN, 1988).

A partir do movimento de constitucionalismo social, surgido no início do século XX com a promulgação da Constituição mexicana de 1917 e da Constituição de Weimar de 1919, expande-se a compreensão do que deve ser entendido como direito humano fundamental. Consagram-se os direitos de segunda geração, que impõem ao Poder Público não somente um dever de abstenção, mas uma obrigação de fazer. Desta forma, são reconhecidos como direitos de segunda geração os direitos sociais, econômicos e culturais que demandam uma prestação positiva por parte do Estado no que tange a saúde, assistência social, educação, trabalho, seguridade social, dentre outros.

No final do século XX, começam a ser reconhecidos direitos que escapam do alcance das duas primeiras dimensões de direitos fundamentais. A doutrina, então, inclui na terceira

dimensão os direitos coletivos e difusos, como o direito a um meio ambiente equilibrado e os direitos do consumidor (BARROSO, 2015), enquanto a quarta dimensão se relaciona intrinsecamente com o fenômeno da globalização, compreendendo direitos relacionados à informação, à democracia e ao desenvolvimento (BONAVIDES, 2006).

Pelo exposto, percebe-se que o reconhecimento da saúde como direito humano fundamental ocorreu no âmbito do movimento constitucionalista social das primeiras décadas do século XX, capaz de pautar reivindicações de prestação positiva por parte dos Estados.

4.2.1. Três concepções sobre o direito à saúde

O reconhecimento do direito à saúde aparentemente passou por três fases distintas, que refletem a evolução das concepções relacionadas a esse direito. Conforme ensina MÉDICI (1994, p. 219), “existem três modelos, três concepções e, até mesmo, três histórias relacionadas ao sistema de saúde”, que se desenvolvem dentro de diferentes estratégias de organização do sistema de proteção social.

O primeiro modelo é o assistencialista, que remonta ao início do capitalismo industrial, estando associado às Leis dos Pobres na Inglaterra (MÉDICI, 1994) ou às Santas Casas de Misericórdia no Brasil. Trata-se de um pensamento associado à caridade, voltado a propiciar mecanismos de proteção social para as populações mais pobres e carentes, que não dispõem de recursos para a manutenção de padrões mínimos de saúde.

O assistencialismo foi a concepção clássica de proteção até a década de 1870, quando, na Alemanha de Bismarck, surge uma nova forma de organização da proteção social associada às classes trabalhadoras e à contribuição para os primeiros sistemas de previdência. No Brasil, a visão assistencialista predominou no período anterior a 1930, quando não havia ainda uma preocupação estatal com a questão do acesso a serviços médicos pela população de uma forma geral.

O segundo modelo é o previdenciário, associado ao desenvolvimento da classe trabalhadora e às primeiras políticas previdenciárias instaladas por Otto von Bismarck na Alemanha. A proteção social surge “a partir da combinação dos interesses de trabalhadores, empresas e do próprio Estado” (MÉDICI, 1994, p. 220), transforma o contrato de trabalho num tipo de “contrato de proteção” que abrange os trabalhadores e suas famílias.

Nos países desenvolvidos, a concepção previdenciária predominou na primeira metade do século XX; após a Segunda Guerra Mundial, o reconhecimento da dignidade

inerente a todos os seres humanos levou à conformação de sistemas de proteção mais universais. No Brasil, os sistemas de proteção previdenciárias se desenvolvem na década de 1930, com a criação das Caixas de Aposentadoria e Pensão, começando a ser superado apenas com a promulgação da Constituição de 1988.

O terceiro modelo é o universalista, nascido com a ascensão do conceito de cidadania e a partir do reconhecimento do valor do ser humano por si mesmo. A partir dessa visão, a proteção social deixa de ser conferida apenas ao trabalhador e sua família, e se estende a toda a população. A visão universalista surgiu na Europa no pós segunda guerra, levando à adoção do modelo de Welfare State em diversos países. No Brasil, foi a base do modelo de Estado Democrático instaurado a partir da Constituição de 1988.

4.2.2. O reconhecimento do direito à saúde no plano internacional

Após o final da segunda guerra mundial, em âmbito internacional foram adotados diversos instrumentos que tinham como objetivo estabelecer uma rede de proteção aos direitos humanos mais fundamentais, de forma a evitar que se repetissem os horrores vistos nas guerras da primeira metade do século XX. Nesse sentido, quatro são os principais instrumentos que reconheceram a universalidade do direito à saúde no plano internacional: Convenção da OMS, de 1946; a Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 1948; a Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 1965; e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966.

A Convenção da OMS reconheceu o direito à saúde em um dos seus primeiros considerandos, estabelecendo que “gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social” (OMS, 1946).

Dois anos depois, com a adoção e proclamação da Declaração Universal dos Direitos do Homem – DUDH através da Resolução 217-A(III) da Organização das Nações Unidas (ONU) em 10 de dezembro de 1948, a saúde foi oficialmente alçada ao patamar de direito universal dos seres humanos. O art. 25.1 da DUDH reconhece a todo ser humano o “direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de [...] perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de

seu controle” (ONU, 1948). Percebe-se que, pelo texto da DUDH, é impossível dissociar o direito à saúde do próprio direito à vida.

Na esteira dos instrumentos anteriores, e também com fundamento nos princípios da igualdade e da dignidade da pessoa humana, a Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial foi adotada pela Resolução 2106-A da Assembleia das Nações Unidas, em 21 de dezembro de 1965 e promulgada pelo Decreto n.º 65.810, de 8 de dezembro de 1969. Pelo artigo 5 da Convenção, os Estados-Partes se comprometem a proibir qualquer tipo de discriminação racial, devendo garantir a todos o exercício de direitos econômicos, sociais e culturais, dentre os quais cita especificamente o direito à saúde.

Outro instrumento importante no reconhecimento do direito à saúde no plano internacional é o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC, adotado pela Resolução 2200-A (XXI) da Assembleia Geral das Nações Unidas, em 16 de dezembro de 1966, e internalizada ao direito brasileiro através do Decreto n.º 591, de 06 de julho de 1992. Em seu artigo 12, o PIDESC afirma que seus Estados Partes devem reconhecer “o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental”, adotando as medidas que se façam necessárias para assegurar o pleno exercício desse direito. Dentre essas medidas, os Estados são instados a buscar de forma específica: a) a redução da mortalidade infantil; b) a melhoria dos aspectos relacionados a higiene do trabalho e do meio ambiente; c) a prevenção e o tratamento de doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras; d) criar condições para assegurar assistência médica a todos (ONU, 1966).

4.3. A EVOLUÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

4.3.1. O direito à saúde no ordenamento jurídico antes de 1988

A primeira Constituição brasileira foi outorgada em 1824 pelo Imperador Dom Pedro I, e vigorou até a publicação da Constituição Republicana de 1891. Era uma Constituição essencialmente liberal, garantindo aos cidadãos a “inviolabilidade dos direitos civis e políticos [...], que tem por base a liberdade, a segurança individual e a propriedade” (BRASIL, 1824). A inviolabilidade do direito à saúde foi reconhecido no art. 179, inciso XXIV, que estabelece que “Nenhum genero de trabalho, de cultura, industria, ou commercio póde ser prohibido, uma vez que não se opponha aos costumes publicos, á segurança, e saude dos Cidadãos [sic]”. A saúde também é protegida no inciso XXXI deste mesmo artigo, que estabelece: “A Constituição tambem garante os socorros publicos [sic]” (BRASIL, 1824). Contudo, a Carta imperial não tratou da forma de prestação desse tipo de assistência, e nem determinou de quem seria essa responsabilidade.

A Constituição de 1891, primeira da era republicana, representou a total ruptura com o antigo regime monárquico. O texto se coadunava com o liberalismo do final do século XIX, e pregava a igualdade de todos perante a lei, afirmando que “a Republica não admite privilegios de nascimento, desconhece fóros de nobreza, e extingue as ordens honoríficas existentes e todas as suas prerogativas e regalias, bem como os titulos nobiliarchicos e de conselho [sic]” (BRASIL, 1891). No entanto, a Carta de 1891 não fez qualquer menção a direitos de cunho social, sendo totalmente silente sobre o direito à saúde.

Em fevereiro de 1897, o Decreto nº 2.449 instituiu a Diretoria-Geral de Saúde Pública (DGSP), pertencente ao então Ministério da Justiça e Negócios Interiores. A DGSP passou a reunir os serviços anteriormente incumbidos ao Instituto Sanitário Federal e à Inspetoria-Geral de Saúde dos Portos (BRASIL, 1897). Segundo HOCHMAN (1998, p. 48), Oswaldo Cruz assume a direção da DGSP entre 1903 e 1909, o que leva à expansão da legislação sanitária e das atribuições da Diretoria-Geral. O Decreto nº 2.458/1897 aprova o regulamento da DGSP e estabelece como serviços sanitários a cargo da União o estudo e pesquisa de doenças transmissíveis e a prestação de “socorros médicos e de higiene às populações”, dentre outros.

Em janeiro de 1920, a Lei nº 3.987 reorganizou os serviços da Saúde Pública com a criação do Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP), que substituiu e ampliou as atribuições e o alcance da DGSP e passou a ser o principal órgão federal da área de saúde. Dentre suas atribuições estavam os “serviços de higiene” no Distrito Federal, incluindo a “profilaxia geral e específica das doenças transmissíveis”, o fornecimento de soros e vacinas para combate de epidemias em quaisquer regiões do país, e o fornecimento dos “medicamentos oficiais” (BRASIL, 1920).

Desde a época colonial, nota-se uma divisão entre as ações e serviços de saúde pública e de assistência médica. Os serviços de saúde pública voltavam-se para o combate das endemias, vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, sendo esta particularmente voltada para os portos, através do controle de pessoas e mercadorias que chegavam ou saíam do país (RAEFFRAY, 2005). Desta forma, apenas eram atendidas pelos centros de saúde pública as pessoas acometidas de doenças endêmicas, como a tuberculose, por exemplo. Diferentemente, se a pessoa estivesse acometida de qualquer problema de saúde que não fosse endêmico, a assistência médica era prestada em âmbito privado, pois doenças não endêmicas não eram consideradas questões de saúde pública. Enquanto as ações de saúde pública eram gratuitas, o atendimento médico devia ser custeado pelos pacientes, sendo poucos os que podiam arcar com estes custos. A única assistência médica gratuita era prestada por ordens religiosas, como as Santas Casas de Misericórdia.

É nesse contexto que foi publicado o Decreto nº 4.682 em janeiro de 1923. Conhecido como Lei Eloy Chaves, este decreto instituiu as Caixas de Aposentadoria e Pensão (CAP) para os empregados das empresas de estradas de ferro existentes no país. A partir de então, os empregados contribuintes passaram a ter direito a atendimento médico - “socorros médicos em casos de doença em sua pessoa ou pessoa de sua família, que habite sob o mesmo tecto e sob a mesma economia”. Posteriormente, foram instituídas CAP para diversas outras categorias profissionais. Segundo PAULUS e CORDONI (2006, p. 14), no período de 1923 a 1933 teriam sido criadas 183 Caixas de Aposentadorias e Pensão. Portanto, foi apenas após o surgimento das CAP que a assistência médica gratuita foi ampliada, passando a ser garantida para trabalhadores e suas famílias, que anteriormente deveriam pagar pelos serviços.

Em novembro de 1930, por meio do Decreto n.º 19.402, foi criado o “Ministério dos Negócios da Educação e Saúde Pública”, que tinha a seu cargo o “estudo e despacho de todos os assuntos relativos ao ensino, saúde pública e assistência hospitalar” (BRASIL, 1930). No entanto, conforme lecionam CARVALHO e PINTO (2010, p. 10), durante os primeiros anos

o novo ministério “contou com verbas irrisórias e uma estrutura burocrática ineficiente” que frustraram o atingimento de seus objetivos.

Mas, a partir da década de 1930, se verifica uma incipiente estruturação do sistema público de saúde, com a criação de diversos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAP), que substituíram as CAP. Os IAP foram instituídos para várias categorias profissionais, como os marítimos, bancários, comerciários e industriários, estendendo o atendimento médico gratuito a um número significativo de trabalhadores e suas famílias.

Enquanto a Constituição de 1891 adotava uma visão liberal de mínima intervenção do Poder Público na esfera econômica, a Constituição de 1934 surge dentro do movimento do constitucionalismo social iniciado com carta mexicana de 1917 e com a Constituição de Weimar de 1919 (BUESCU, 1986). A CF/1934 foi a primeira a dispor sobre a Ordem Econômica e Social, nos artigos 115 a 143, assegurando a proteção social do trabalhador. Contudo, percebe-se que o direito conferido aos trabalhadores de acesso a “assistência médica e sanitária” é protegido não por si mesmo, ou pelo bem do trabalhador, mas também como forma de promover “o amparo da produção” e os interesses econômicos do país, como disposto no caput do art. 121 daquele texto constitucional. Nesse sentido, a assistência à saúde basicamente se resumia a “proteger a relação capital-trabalho” (RAEFFRAY, 2005, p. 171).

No que tange à saúde da população como um todo, a Carta de 1934 estabelecia que União e Estados eram competentes para “cuidar da saúde e assistência públicas” (art. 10, inciso II), cabendo à União a organização do “serviço nacional de combate às grandes endemias do País” (art. 140). O art. 138 determinava a competência concorrente entre União, Estados e Municípios, nos termos das leis respectivas, para restringir a morbidade infantil, estabelecer “normas de higiene social, que impeçam a propagação das doenças transmissíveis” e “cuidar da higiene mental e incentivar a luta contra os venenos sociais”, em notória preocupação também com a saúde mental (BRASIL, 1934). Nesse sentido, a Carta de 1934 foi a única, dentre as constituições anteriores a 1988, a assinalar que a proteção e defesa da saúde era incumbência de todas as três esferas de governo (DALLARI, 2009).

A Constituição de 1937 foi outorgada por Getúlio Vargas no início do Estado Novo, e tinha caráter extremamente autoritário, com forte centralização de poderes nas mãos do chefe do Executivo. Diferentemente do que previa a Carta anterior, passou a caber privativamente à União o poder de legislar sobre “normas fundamentais da defesa e proteção da saúde, especialmente da saúde da criança” (art. 16, XXVII). Aos Estados era permitido “legislar, no caso de haver lei federal sobre a matéria, para suprir-lhes as deficiências ou atender às

peculiaridades locais” em matéria de “assistência pública, obras de higiene popular, casas de saúde, clínicas, estações de clima e fontes medicinais” (art. 18, “c).

A saúde do trabalhador também ganhou proteção, sendo garantida a “assistência médica e higiênica ao trabalhador e à gestante, assegurado a esta, sem prejuízo do salário, um período de repouso antes e depois do parto” (art. 137, “l”), embora este artigo tenha sido suspenso pelo Decreto nº 10.358, de 31 de agosto de 1942, que instituiu o estado de guerra em todo o território nacional (BRASIL, 1942).

A Constituição de 1946, publicada após quinze anos de Era Vargas, foi elaborada para instituir um regime amplamente democrático, com o reconhecimento dos princípios de justiça social, mandamento fundante da nova ordem econômica. Competia à União “organizar defesa permanente contra os efeitos da seca, das endemias rurais “ (art. 5, XIII) e legislar sobre “defesa e proteção da saúde” (art. 5, XV, “b”). A legislação trabalhista e previdenciária deveria garantir “assistência sanitária, inclusive hospitalar e médica preventiva, ao trabalhador e à gestante” (art. 157, XIV), como forma de melhorar a condição de vida dos trabalhadores. Ademais, pela primeira vez houve previsão constitucional de um sistema de previdência de contribuição tripartite entre empregados, empregador e União (art. 157, XVI), para assistência do trabalhador em caso de doença (BRASIL, 1946).

A partir de dezembro de 1949, o Decreto nº 27.664 instituiu serviços de assistência médica domiciliar e de “socorro urgente” para os segurados e beneficiários dos Institutos e Caixas de Aposentadorias e Pensões, prestado por intermédio de “comunidades de serviços” denominadas Serviço de Assistência Médica Domiciliar e de Urgência (SAMDU). O custeio do SAMDU deveria ser feito mediante cotização dos IAP e CAPS que tivessem segurados em cada localidade, e proporcionalmente ao número destes.

Em julho de 1953, a Lei nº 1.920 desmembrou o antigo Ministério da Educação e Saúde em dois, instituindo o Ministério da Saúde. O novo ministério assume as atividades que até então estavam sob responsabilidade do Departamento Nacional de Saúde (DNS).

Em 1966, o Decreto-Lei nº 72 unificou os Institutos de Aposentadorias e Pensões e criou o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), estruturando o sistema geral da previdência social. Com isso, passou a caber ao INPS a responsabilidade de garantir aos segurados e seus dependentes o atendimento de saúde em postos de assistência médica, unidades hospitalares ou unidades mistas (BRASIL, 1966).

A Constituição de 1967 estatui a competência da União para legislar sobre defesa e proteção da saúde (art. 8, XVII) e para estabelecer planos nacionais de saúde (art. 8, XIV).

Contudo, o direito à saúde quase não é mencionado no texto constitucional, embora fosse garantido aos trabalhadores “assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva” (art. 158, XV, CF 1976) e, ao ex-combatente carente de recursos, fosse garantida a assistência médica e hospitalar (art. 178, “f”, CF 1976). Também foi mantido o sistema previdenciário de contribuição tripartite previsto na constituição anterior. A Emenda Constitucional nº 01/1969 nada acrescentou no que tange à saúde.

Em 1975, a Lei nº 6.229 institui e organiza o Sistema Nacional de Saúde, que formava um “complexo de serviços, do setor público e do setor privado, voltados para ações de interesse da saúde”, englobando as atividades de promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL, 1975). Contudo, não havia propriamente um sistema: as ações se desenvolviam de forma fragmentada, sem integração entre as instâncias federal, estadual e municipal. Ainda por muitos anos a política de saúde permaneceria polarizada, cabendo ao Ministério da Saúde as medidas e os atendimentos de caráter coletivo, enquanto ao Ministério da Previdência incumbia o atendimento médico-assistencial individualizado e a prestação direta de serviços de saúde às pessoas.

Até a década de 1980, embora a saúde coletiva fosse considerada direito de todos, a assistência médica e hospitalar era garantida apenas aos contribuintes do Sistema Nacional de Previdência Social. Diante disso, o atendimento médico individualizado estava limitado aos trabalhadores que tinham carteira assinada e às suas famílias, uma situação excludente que se configurou com a publicação da Lei Eloy Chaves em 1923 e foi perpetuada após a instituição das CAP, dos IAP e do INPS. O restante da população não tinha acesso ao serviço individual de atendimento em saúde como um direito, dependendo dos serviços médicos privados ou das assistências religiosas. Isso levou à configuração de uma situação discriminatória bem apontada por Sônia Maria Fleury Teixeira:

Uma breve revisão destas Constituições pode mostrar-nos que a legislação sobre a questão da saúde foi de evolução lenta, de natureza vaga e de caráter discriminatório. Não se alcançou em nenhum momento imprimir na Carta Magna o direito à saúde como inerente à cidadania e o dever do Estado na garantia do seu gozo. Ao contrário, a assistência médica apenas foi garantida aos trabalhadores e dependentes vinculados ao sistema previdenciário, criando uma situação de pré-cidadania para todos os demais brasileiros quanto ao direito à saúde.

Na medida em que não se alcança o desenvolvimento de direitos universais de cidadania, sendo os direitos previdenciários restritos à condição de cidadania regulada pela inserção do indivíduo no processo de trabalho, e que mesmo o direito à educação não é assumido realmente pelo Estado, a questão social vai sendo canalizada

para as medidas e instituições de cunho assistencial (TEIXEIRA, 1986, p. 105).

Em março de 1986 é realizada a 8ª Conferência Nacional da Saúde (CNS), a partir da qual se alterou radicalmente a forma como a questão da saúde passaria a ser vista pelo Estado. Na Conferência foram discutidos os temas: Saúde como Direito, reformulação do sistema Nacional de Saúde e Financiamento Setorial. Ficou então evidente que as modificações necessárias no setor de saúde exigiriam uma “reformulação profunda”, com a própria ampliação do conceito de saúde e a reforma de toda a legislação sobre promoção, proteção e recuperação de saúde.

Ao tratar da saúde como direito, o relatório final da 8ª CNS reconhece que a saúde é muito mais do que apenas a ausência de doença, sendo “resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, posse da terra e acesso a serviços de saúde”, sendo resultado das formas de organização social (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1986).

Emerge do relatório final a ideia de que cabe ao Estado garantir de forma igualitária, a todos os habitantes, condições dignas de vida e de acesso universal às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação de saúde em todos os seus níveis.

Por fim, o relatório final da Conferência clama pela deflagração de uma “campanha nacional em defesa do direito universal à saúde”. Tal clamor foi atendido, uma vez que este documento serviu de base para os trabalhos da Assembleia Nacional Constituinte que escreveu a Constituição de 1988.

4.3.2. A Saúde na Constituição de 1988

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 ofereceu as bases de um Estado Democrático de Direito que tem como um de seus fundamentos o princípio da dignidade da pessoa humana. A partir do momento em que se afirma o valor intrínseco do ser humano, o ordenamento jurídico deve garantir a todas as pessoas um núcleo próprio de direitos pessoais e morais, indissociáveis da sua condição de dignidade. Como afirma Ana Paula Barcellos,

Esse núcleo, no tocante aos elementos materiais da dignidade, é composto pelo mínimo existencial, que consiste em um conjunto de prestações mínimas sem as quais se poderá afirmar que o indivíduo se encontra em situação de indignidade. [...] Uma proposta de

concretização do mínimo existencial, tendo em conta a ordem constitucional brasileira, deverá incluir os direitos à educação fundamental, à saúde básica, à assistência no caso de necessidade e ao acesso à justiça (BARCELLOS, 2002, p. 305).

Os direitos sociais garantidos na Carta de 1988 se enquadram na segunda dimensão dos direitos humanos, que exigem uma prestação positiva por parte do Estado. No propósito de fomentar o respeito à dignidade humana, e finalmente adotando a concepção universalista de sistema de saúde, a CRFB reconheceu a saúde como direito social (art. 6º, CRFB).

Passa a ser competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e da assistência pública (art. 23, II, CRFB). Foi também estabelecida competência concorrente da União, Estados e Distrito Federal para legislar sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, XII, CRFB).

Ao tratar sobre a ordem social, a Constituição de 1988 trouxe uma seção inteira sobre saúde. Os clamores da 8ª Conferência Nacional da Saúde foram atendidos no art. 196, que afirma:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

A manutenção e o desenvolvimento das ações e serviços públicos de saúde é considerada princípio constitucional tão importante que, a partir da Emenda Constitucional nº 29, de 2000, tornou-se uma das razões para intervenção federal da União nos Estados e no Distrito Federal (art. 34, VII, “e”, CRFB) e para intervenção do estadual nos municípios (art. 35, III, CRFB).

O constituinte de 1988 finalmente desvincula os serviços de saúde da previdência social. Foi instituído um novo sistema de seguridade social, que organiza um arcabouço de proteção social formado por três programas: a previdência, a assistência social e a saúde.

Art. 194. A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social (BRASIL, 1988)

Como parte integrante do sistema de seguridade social, a saúde deverá observar os princípios da universalidade da cobertura e do atendimento (art. 194, parágrafo único, CRFB). Portanto, o sistema de saúde passa a proteger todas as pessoas, e não apenas os trabalhadores inseridos no mercado formal e suas famílias.

Para garantir a universalidade do atendimento, a Constituição estabelece que as ações e serviços públicos de saúde devem integrar uma “rede regionalizada e hierarquizada”, constituída em um sistema único de saúde. Três são as diretrizes para esse sistema único: a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade (art. 198, CRFB).

Ainda segundo o texto de 1988, compete primordialmente aos Municípios a prestação de serviços de saúde à população, o que busca garantir a capilaridade do sistema. Esse atendimento será prestado com a devida cooperação técnica e financeira da União e do Estado, para as ações de maior complexidade (art. 30, VII, CRFB).

4.3.2. A Lei 8.080/1990 e o Sistema Único de Saúde

A Constituição de 1988 demonstrou claro compromisso com o Estado de bem-estar social, reconhecendo o direito individual universal à saúde, bem como uma série de outros direitos sociais a todas as pessoas.

O abrangente conceito de saúde trazido pela CRFB/1988 se coaduna com o preconizado na Carta da OMS, agregando à concepção os âmbitos de promoção, proteção e recuperação da saúde. Ao adotar um conceito amplo de saúde, a Constituição também ressalta a importância de outros fatores condicionantes para a efetivação da saúde, tais como a alimentação, a moradia, bem como todas as ações que se destinem a garantir o bem-estar físico, mental e social dos indivíduos.

Tal como ressalta o relatório final da 8ª CNS, “o direito à saúde não se materializa simplesmente pela sua formalização no texto constitucional”, sendo necessário que o Estado adote políticas públicas eficientes e integradas com as políticas econômicas e sociais, de forma a assegurar a efetivação desse direito (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1986).

É nesse sentido que o art. 198 da CRFB/1988 estabelece que, para dar efetividade ao direito à saúde, deveria ser instituído um sistema único de saúde que fosse capaz de dar atenção aos diversos aspectos relacionados à saúde, oferecendo uma proteção integral ao cidadão.

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi instituído pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Essa lei, também chamada de Lei orgânica da Saúde, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, e regula a organização e o funcionamento das ações e serviços de saúde em todo o território nacional, reconhecendo que:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1990).

Constitui o SUS todo o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados pelo Poder Público, voltados para a promoção, proteção e recuperação da saúde, englobando a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas e curativas, de caráter universal, integral e igualitário.

A universalidade, a integralidade e a equidade desse sistema são garantidas no art. 7º da Lei nº 8.080/1990, que afirma:

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

[...]

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie (BRASIL, 1990, grifo nosso).

A universalidade, como já visto, significa que todas as pessoas passam a ter acesso ao Sistema Único de Saúde. A integralidade, por sua vez, significa que as ações voltadas à proteção, promoção e recuperação da saúde compõem um todo indivisível, voltado para todos os aspectos da saúde, e devem ser oferecidas pelas unidades prestadoras de serviço, em seus diversos graus de complexidade, seja para atendimento preventivo ou curativo.

4.4. O ACESSO A MEDICAMENTOS COMO INSTRUMENTO DE EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

O Sistema Único de Saúde, instituído a partir da nova concepção universal e integral de saúde advinda da Constituição de 1988, engloba todo o conjunto de ações e serviços orientados para a promoção, proteção e recuperação da saúde, através de ações de caráter preventivo ou curativo.

O aspecto preventivo se volta para a promoção e a proteção da saúde, através da adoção de políticas e programas que visem a manutenção da saúde. O propósito é evitar que a pessoa adoça, o que pode ser alcançado através da vacinação, da educação em saúde, das campanhas de prevenção e conscientização, dentre outras ações.

Por sua vez, o aspecto curativo se volta para a recuperação da saúde, interferindo no processo de doença já instalado através da chamada assistência terapêutica. Para tal, são utilizados exames e medicamentos, que podem ser desde os mais simples até os mais custosos, a depender da enfermidade.

A Lei do SUS trata da assistência terapêutica no art. 6º, conforme se lê:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

[...]

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

[...]

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção (BRASIL, 1990, grifo nosso).

Segundo a Lei nº 8.080/1990, art. 19-M, a assistência terapêutica integral abrange a oferta de procedimentos terapêuticos em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, e o fornecimento de medicamentos cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença. Na falta de protocolo clínico para determinada enfermidade, o fornecimento de medicamentos será realizado com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor do SUS em âmbito federal, estadual ou municipal (art. 19-P, Lei nº 8.080/1990).

Conforme alertam BOING et al. (2013), a falta de acesso aos medicamentos adequados, ou mesmo o acesso insuficiente, está diretamente associado com piora do estado de saúde dos pacientes, o que acaba por gerar aumento no número de retornos aos serviços de saúde, gastos adicionais nos tratamentos, podendo levar ao óbito em casos mais graves.

Percebe-se, portanto, que o acesso a medicamentos é instrumento fundamental para a efetivação do direito à saúde. Estes devem ser disponibilizados aos pacientes de forma contínua e em quantidade adequada, que permita propiciar a recuperação da saúde.

Uma questão problemática em todo o mundo, e principalmente nos países em desenvolvimento, marcados pela desigualdade social, menor poder aquisitivo e falta de recursos, se refere ao custo dos medicamentos. De fato,

a existência de forte e inversa associação entre posição socioeconômica e subutilização de medicamentos evidencia que expressiva parcela da população tem o sistema público de saúde como única alternativa para viabilizar a terapêutica necessária (BOING et al, 2013, p. 692).

Como forma de garantir o acesso da população aos medicamentos indicados nos protocolos terapêuticos do Ministério da Saúde, a partir da década de 1990 foram adotadas diversas políticas públicas, formando um conjunto de ações que buscam fortalecer e ampliar a Assistência Farmacêutica no país (VIEIRA, 2010). Algumas dessas políticas foram a Política Nacional de Medicamentos, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e a Política de Medicamentos Genéricos. Antes de tratar sobre elas, começaremos abordando algumas iniciativas da década de 1960 e 1970, dentre as quais a Central de Medicamentos e o surgimento da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais no Brasil.

4.4.1. A Central de Medicamentos e o surgimento das listas de remédios essenciais

A primeira relação de medicamentos considerados essenciais foi publicada em 1964, através do decreto nº 53.612/64, com o nome de "Relação básica e prioritária de produtos biológicos e matérias para uso farmacêutico humano e veterinário". No entanto, o decreto não estabelecia propriamente uma política pública de Assistência Farmacêutica, mas apenas estabelecia um condicionante para os órgãos da Administração Pública Federal centralizada ou descentralizada, que somente poderiam adquirir os medicamentos indicados na relação ou que contivessem basicamente as matérias primas ali constantes.

Uma política pública de medicamentos só foi estabelecida em 1971, pelo Decreto nº 68.806/71, que instituiu a Central de Medicamentos (CEME) com o objetivo de “promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano àqueles que, por suas condições econômicas, não puderem adquirí-los” (BRASIL, 1971).

A CEME funcionava como instituição reguladora da produção e da distribuição de medicamentos. O trabalho da Central consistia no estabelecimento de mecanismos de cooperação e coordenação entre os laboratórios governamentais então existentes – vinculados aos Ministérios da Marinha, do Exército, da Aeronáutica, da Saúde, da Previdência Social e do Trabalho – e laboratórios privados. A CEME estabeleceu políticas de fiscalização da produção e centralizou as compras diretas de medicamentos para o setor público, de forma a buscar a ampliação da assistência farmacêutica e adequação dos custos dos medicamentos à capacidade aquisitiva da população atendida.

Em 1973, o Decreto nº 72.552/73 estabeleceu as políticas gerais do Plano Diretor de Medicamentos (PDM). Inserido no âmbito abrangente do Plano Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, o PDM buscava estabelecer diretrizes para o desenvolvimento do sistema farmacêutico nacional, e tinha dentre suas políticas básicas: a) o controle técnico da produção e comercialização de remédios; b) a racionalização do sistema governamental de produção de medicamentos; c) o aumento e diversificação da oferta oficial de medicamentos; d) o apoio à pesquisa científica e à capacitação de recursos humanos; e) o apoio à indústria químico-farmacêutica brasileira (BRASIL, 1973).

Uma das políticas do PDM foi o estabelecimento da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), orientada em função das afecções de maior incidência e dos grupos populacionais mais vulneráveis, consideradas as diferenças de desenvolvimento regional, buscando garantir o atendimento aos estratos populacionais mais vulneráveis. A RENAME foi instituída em 1975, pela Portaria MPAS nº. 233, e se constituiu como instrumento guia para o fornecimento de medicamentos prioritários para as unidades de atendimento em saúde (SILVA, 2000).

A CEME foi desativada em 1997, e suas competências foram distribuídas entre órgãos do Ministério da Saúde, dos estados e municípios. Teve início um processo de discussão sobre o setor farmacêutico nacional e o acesso a medicamentos no país, que culminaram com a aprovação da Política Nacional de Medicamentos no ano seguinte.

4.4.2. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

Em 1975 foi realizada a XXVIII Assembleia da Organização Mundial de Saúde em Genebra, Suíça. Na Assembleia, o Diretor-Geral da OMS apontou que a seleção dos medicamentos considerados essenciais depende das necessidades de saúde e na estrutura dos

serviços de atendimento em saúde de cada país, devendo ser estabelecidas localmente e atualizadas periodicamente, e instou os Estados Membros a elaborarem suas listas de medicamentos essenciais (OMS, 1999). A Lista de Medicamentos Essenciais (LME) da própria OMS só seria estabelecida dois anos depois, em 1977.

Garantir o acesso a medicamentos essenciais é um dos principais pilares de uma efetiva política de medicamentos. A OMS define medicamentos essenciais como

aqueles que servem para satisfazer às necessidades prioritárias de atenção à saúde da maioria da população. São selecionados de acordo com a sua relevância na saúde pública, evidência quanto à eficácia e à segurança, e de acordo com estudos comparados de custo-efetividade. No contexto de sistemas de saúde funcionais, medicamentos essenciais devem estar sempre disponíveis, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas, com qualidade garantida e a preços que os indivíduos e a comunidade possam pagar (OMS, 2002, p. 1, tradução livre).

A publicação de uma lista de medicamentos essenciais visa a garantir o acesso à assistência farmacêutica e promover o uso racional de medicamentos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017). Segundo LAING et al (2001), implementar listas de medicamentos essenciais, atualizadas e revistas periodicamente com base nas terapias de escolha para cada enfermidade, é uma das dez recomendações que contribuem para aprimorar o uso de medicamentos em países em desenvolvimento.

A RENAME foi instituída em 1975, dois anos antes da publicação da primeira Lista de Medicamentos Essenciais da própria OMS. Se constituiu como guia para o fornecimento de medicamentos prioritários para as unidades de atendimento em saúde (SILVA, 2000).

Por ser periodicamente revista e atualizada com base em critérios específicos, a RENAME facilita a organização da assistência farmacêutica, que se integra à Política Nacional de Saúde como fundamental para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

A RENAME compila os medicamentos mais adequados para as doenças mais prevalentes no país, de forma a atender as necessidades de assistência à saúde da maioria da população. Sua revisão é feita periodicamente a partir de estudos baseados em evidências clínicas, considerando os agentes que tenham eficácia terapêutica comprovada, apresentam menores riscos, menor custo, disponibilidade adequada e que atendam às prioridades de saúde pública, de acordo com o quadro epidemiológico nacional (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010b).

Os medicamentos essenciais, justamente por seu caráter, precisam estar continuamente disponíveis para os pacientes atendidos. A RENAME, portanto, é um instrumento de ação do

SUS imprescindível, na medida em que abrange a relação de medicamentos mais importantes para o tratamento e controle da maior parte das doenças.

Como o processo de elaboração da RENAME se orienta em resultados clínicos, medicamentos são mantidos ou incluídos se atenderem aos requisitos de efetividade, segurança, disponibilidade, dentre outros, ou são excluídos da lista caso não cumpram esses requisitos ao longo do tempo.

É importante destacar que o custo do medicamento, embora seja um fator determinante no caso de existirem diferentes princípios ativos que apresentem a mesma eficácia comprovada contra determinada patologia, não é, em si, um fator de inclusão ou exclusão do medicamento da lista. Desta forma, a RENAME não inclui apenas remédios de baixo custo, mas indicará os mais eficazes para o tratamento de cada doença.

Uma lista de medicamentos essenciais abrange não apenas os destinados à assistência primária ou atenção básica, como também opções terapêuticas para situações de assistência à saúde de média e alta complexidade. Deve estar claro, para a toda a comunidade brasileira, que medicamentos essenciais não são agentes terapêuticos de segunda categoria, sem eficácia ou qualidade, selecionados para aqueles socioeconomicamente desfavorecidos, e sim medicamentos para tratamentos mais efetivos com o menor custo para doenças (consideradas prioridades epidemiológicas) que refletem necessidades coletivas e, não necessariamente, individuais ou de segmentos específicos. Os critérios utilizados para a seleção de um medicamento essencial são distintos daqueles utilizados para inclusão em listas de financiamento público. O elevado custo de um medicamento não o exclui da lista, quando ele representar a melhor escolha para uma condição nosológica epidemiologicamente relevante (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010b).

A RENAME é adotada em nível nacional, e serve de ferramenta básica para a elaboração das listas estaduais e municipais, organizadas segundo as necessidades e peculiaridades epidemiológicas locais. Também devem ser utilizadas para embasar a prescrição médica no atendimento de saúde, permitindo a uniformização dos procedimentos terapêuticos, particularmente no âmbito do SUS (PORTELA et al., 2010). Além disso, hoje em dia as listas de medicamentos também desempenham o importante papel de direcionar a produção farmacêutica e orientar o desenvolvimento científico e tecnológico do país.

4.4.3. O Plano Nacional de Saúde

O Plano Nacional de Saúde (PNS) foi aprovado pela portaria do Ministério da Saúde nº 2.607, de 10 de dezembro de 2004, para servir como um instrumento de referência à

atuação das esferas de direção do SUS. Segundo preconiza seu documento-base, o Plano deve ser objeto de revisão sistemática para a contínua adequação de seus programas, atividades e projetos. A revisão do PNS ocorre em estreita consonância com o Plano Plurianual (PPA), documento que prevê as políticas públicas e estabelece as diretrizes, objetivos e metas a serem seguidos pelo governo para um período de quatro anos.

O objetivo geral do PNS é promover o cumprimento do direito constitucional à saúde através dos seguintes eixos orientadores: redução das desigualdades em saúde; ampliação do acesso; redução dos riscos e agravos; reforma do modelo de atenção à saúde; e aprimoramento dos mecanismos de gestão, financiamento e controle social.

O PNS busca contribuir para a redução das desigualdades em saúde, mediante a pactuação de objetivos, diretrizes e metas estratégicas nacionais segundo os recortes estabelecidos no plano.

Em relação às linhas de atenção à saúde, o PNS traz como um dos objetivos a ser alcançados: “Promover o acesso à assistência farmacêutica e aos insumos estratégicos, nos diversos níveis da atenção à saúde, observando as especificidades e as prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS e adotando medidas que favoreçam a redução dos custos e dos preços” (BRASIL, 2004). Para atingir esse objetivo, cada edição do PNS tem estabelecido metas para trazer efetividade à Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com a implantação de farmácias populares, a ampliação das ações de regulação de mercado e a busca pela suficiência nacional em imunobiológicos, hemoderivados, fármacos e insumos estratégicos.

4.4.4. A Política Nacional de Medicamentos

No que tange à distribuição de medicamentos, a Constituição de 1988 não foi explícita sobre a competência da União, dos Estados e dos Municípios. De igual forma, a Lei do SUS também não abordou o assunto. Conforme destaca BARROSO (2008), os critérios para a repartição de competências nesta matéria estão dispersos em múltiplos atos administrativos, de todas as esferas. O principal é a Portaria nº 3.916/98 do Ministério da Saúde, que estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos. Dentro do intrincado arcabouço normativo relacionado à saúde,

a Portaria nº 3.916/98 pode ser considerada a matriz de toda a estrutura de fornecimento de medicamentos, já que as outras portarias

são baseadas em suas disposições. Sendo assim, a formulação da Política Nacional de Medicamentos forjou o sistema hoje proposto para a distribuição dos medicamentos, cabendo às portarias seguintes apenas delimitar os traços característicos (BARROSO, 2008, p. 330).

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) marcou as bases do sistema nacional de distribuição de medicamentos no âmbito do SUS, e seu propósito é “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998). Nesse sentido, constitui parte essencial da política de saúde nacional, pois uma distribuição de medicamentos eficiente e efetiva constitui elemento fundamental para a melhoria da assistência à saúde da população.

Aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, a PNM é considerada o primeiro posicionamento formal e abrangente do governo brasileiro sobre a questão dos medicamentos no contexto da reforma sanitária (PORTELA et al., 2010, p. 11).

A Política Nacional de Medicamentos emite as diretrizes para o setor de assistência farmacêutica, com a finalidade de garantir a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, promover seu uso racional e assegurar o acesso aos fármacos considerados essenciais (OLIVEIRA et al., 2006).

Uma das premissas básicas da PNM é a reorientação do modelo de assistência farmacêutica, que deve ter gestão descentralizada, com vistas à otimização e eficácia do sistema de distribuição. Dentre suas recomendações, estipula que os gestores do SUS nas esferas federal, estadual e municipal atuem de forma coordenada em todas as diretrizes, desde o planejamento, a aquisição e a distribuição de medicamentos, de forma a assegurar o acesso da população a remédios eficazes, seguros e de qualidade, e ao menor custo possível. A gestão orçamentária também deve ser descentralizada, cabendo às três esferas assegurar os recursos para aquisição e distribuição dos medicamentos, de forma direta ou descentralizada, nos seus respectivos orçamentos.

As principais diretrizes da PNM são o estabelecimento de uma relação de medicamentos essenciais, a garantia da sua segurança, eficácia e qualidade, a promoção do seu uso racional, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária. Também estabelece o desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos medicamentos, de modo a vencer as barreiras à sua aquisição e distribuição (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

A assistência farmacêutica é uma das prioridades que configuram as bases para o alcance do propósito da PNM. Sobre esse tema, a Portaria especificamente estabelece que

atenção especial deverá ser dada aos medicamentos destinados ao atendimento de esquemas terapêuticos continuados, aos que ratificam decisões e compromissos internacionais e àqueles voltados à assistência a pacientes de alto risco (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

Na definição dos produtos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada pelo Sistema Único de Saúde, devem ser contempladas não apenas as doenças transmissíveis, que constituem problemas de saúde pública por atingir a coletividade, mas também doenças não transmissíveis que, embora atinjam número limitado de pessoas, requerem tratamento longo ou mesmo permanente, com medicamentos de custo elevado.

As diretrizes de desenvolvimento científico/tecnológico e de promoção da produção de medicamentos estão diretamente relacionadas. A PNM prevê esforços no sentido de uma efetiva articulação entre os diferentes segmentos industriais (oficial, privado nacional e transnacional) para promover a produção de medicamentos, particularmente dos essenciais. Devem ser estimuladas medidas de desenvolvimento tecnológico e a produção nacional, para assegurar a regularidade de abastecimento de fármacos para o mercado interno e a expansão do parque produtivo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998). Nesse sentido,

deverão ser identificados e implementados mecanismos que possibilitem a eliminação da dependência dos laboratórios oficiais, a modernização dos seus sistemas de produção e o alcance de níveis de eficiência e competitividade, particularmente no que concerne aos preços dos produtos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

No que tange à promoção do uso racional de medicamentos, a PNM determina que será objeto de atenção especial a promoção do uso de medicamentos genéricos, mediante ação intersetorial.

A Organização Mundial de Saúde denomina uso racional de medicamentos a situação em que os “pacientes recebem medicamentos apropriados para as suas condições clínicas, em doses que atendam às suas necessidades individuais, pelo período de tempo adequado, e ao menor custo para si e para a comunidade. O uso racional implica equilíbrio entre os benefícios obtidos, de um lado, e os riscos associados e o custo do medicamento, de outro” (OMS, 1985, p. 299, tradução livre).

A Política Nacional de Medicamentos, integrada à Política Nacional de Saúde, constitui instrumento fundamental para que se possa conquistar melhores condições de saúde

para a população, através da garantia de acesso aos medicamentos necessários à sua promoção e recuperação.

4.4.5. A Política Nacional de Assistência Farmacêutica

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) foi instituída em maio de 2004 pela Resolução nº 338 do Conselho Nacional de Saúde. Foi estabelecida tendo como base as deliberações da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, realizada entre 15 a 18 de setembro de 2003, e que reafirmou a necessidade de buscar a efetivação do acesso, da qualidade e da humanização na assistência farmacêutica, com controle social.

De forma geral, a PNAF reforça as orientações da PNM, reafirmando como uma de suas prioridades a permanente revisão da RENAME com base nas “prioridades nacionais de saúde, considerando segurança, eficácia terapêutica comprovada, qualidade e disponibilidade de produtos farmacêuticos” (BRASIL, 1998, 2004). O objetivo é que a RENAME sirva como instrumento racionalizador das ações de assistência farmacêutica no país.

Desde a publicação da lei do SUS, as três esferas de governo vêm trabalhando para implementar a assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde, buscando aprimorar o acesso da população a medicamentos. Como forma de reduzir o preço dos medicamentos, a OMS recomenda que a adoção de versões genéricas seja um dos componentes das políticas farmacêuticas de cada país (OMS, 2003).

Nesse sentido, uma das principais políticas estruturantes adotada para possibilitar melhorias na assistência farmacêutica, garantir a distribuição e o abastecimento e, com isso, ampliar o acesso a medicamentos fundamentais foi a Política de Medicamentos Genéricos.

4.4.6. A Política de Medicamentos Genéricos

A Política de Medicamentos Genéricos foi adotada com a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, conhecida como Lei dos Genéricos. Os objetivos dessa Lei eram estimular a concorrência e a variedade da oferta de medicamentos no mercado brasileiro, levando à redução dos preços, melhoria da qualidade e, principalmente, à facilitação do acesso aos tratamentos terapêuticos por parte da população.

Cumprе ressaltar que a publicação desta lei não significa que não houvesse um comércio de medicamentos genéricos no país antes da publicação da Lei dos Genéricos. Esse mercado existia, mas com uma estrutura totalmente desregulada. Lia Hasenclever (2004) esclarece que, até 1999, existiam no Brasil os medicamentos “de marca” e os chamados similares, que podiam ser vendidos sob um nome comercial ou seu princípio ativo, e que não precisavam passar por qualquer teste de biodisponibilidade ou bioequivalência em relação ao medicamento de referência.

A partir da publicação da Lei, o Poder Executivo Federal não só traz uma regulamentação para o setor, mas passa a promover diversas medidas especiais com vistas a estimular a adoção e uso de medicamentos genéricos no país. Uma dessas medidas foi a publicação dos Decretos nº 3.675/2000 e nº 3.960/2001 que, durante dois anos, criaram mecanismos de concessão de registro especial *fast-track* para os medicamentos genéricos que já fossem registrados perante as autoridades de vigilância sanitária dos EUA, Canadá e Europa. Essa concessão de registro especial acelerou a entrada e a difusão de diversos genéricos no Brasil.

Conforme definiu a Lei dos Genéricos, medicamento genérico é aquele intercambiável com um produto de referência, contendo o mesmo princípio ativo, com idêntica concentração, forma farmacêutica, posologia, via de administração e indicação terapêutica do medicamento “de marca”. Desta forma, o genérico pode diferir do remédio de referência apenas em características que absolutamente não influenciam no seu efeito, como rotulagem, embalagem, forma e tamanho do comprimido, prazo de validade, veículos e excipientes (BRASIL, 1999).

A intercambialidade entre remédios genéricos ou “de marca” significa que entre eles existe equivalência terapêutica, sendo comprovados os mesmos efeitos de segurança e eficácia por estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência. Na prática, trata-se de medicamento idêntico: um identificado por seu nome comercial, o outro pelo princípio ativo.

Segundo determina a Lei dos Genéricos, no âmbito do SUS todas as aquisições de medicamentos – sob qualquer modalidade de compra – e todas as prescrições devem ser feitas pela denominação genérica. Em contrapartida, no atendimento privado a escolha da prescrição com o nome genérico ou de referência fica a critério do profissional de saúde. Outra determinação legal é que, nas aquisições de medicamentos pelo SUS, sempre que um medicamento de referência tiver uma versão genérica, esta terá preferência sobre a original em condições de igualdade de preço.

A publicação da Lei dos Genéricos teve dois grandes impactos. O primeiro, na *oferta* de medicamentos: os laboratórios nacionais passaram a produzir drogas que não estivessem protegidas por direitos de exclusividade ou outros dispositivos patentários. Isso contribuiu para o crescimento da indústria farmacêutica brasileira verificado nas últimas duas décadas, após a regulamentação da produção de genéricos no país. O segundo grande impacto foi sobre o *preço* final dos medicamentos para o consumidor.

A queda no preço final para o consumidor ocorre por duas vias. Primeiro, por determinação da Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED nº 2/2004, segundo a qual o preço de fábrica permitido para o medicamento genérico não pode ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente. Com isso, o genérico acaba sendo, no mínimo, 35% mais barato que o medicamento de marca.

Além disso, a produção de genéricos também leva à redução do custo dos remédios “de marca”, pois a entrada de medicamentos concorrentes gera competição no mercado, induzindo os laboratórios a reduzir seus preços para minimizar a perda de mercado.

Adotar uma política nacional de promoção de medicamentos genéricos é uma forma de reduzir gastos com a assistência farmacêutica no âmbito do SUS e de propiciar o acesso da população a medicamentos igualmente eficazes, mas com preços mais acessíveis.

Os medicamentos genéricos podem ser oferecidos a um custo final menor porque não foi necessário fazer investimentos em pesquisa para o desenvolvimento do produto, já que as substâncias ativas são as mesmas dos medicamentos de referência.

A indústria farmacêutica é altamente competitiva. Seu elemento central é a inovação, propiciada pelo padrão intensivo de investimentos em pesquisa e desenvolvimento de produtos novos ou melhorados. É por meio da identificação de novos princípios ativos e pelo lançamento de medicamentos inéditos que os laboratórios competem e se destacam.

Todo esse investimento em pesquisa e inovação tem um custo: o desenvolvimento de uma nova droga consome milhões de dólares em pesquisa, capital que os laboratórios precisam recuperar durante o período de proteção patentária. Por esse motivo, o lançamento de um medicamento inovador é normalmente acompanhado de campanhas publicitárias massivas, que buscam tornar o novo produto conhecido do público e atrativo para os pacientes e profissionais de saúde.

Durante o prazo de proteção intelectual, que no Brasil é de 20 anos contados da data do depósito junto ao INPI (BRASIL, 1996), o laboratório detentor da patente terá o direito de explorar com exclusividade o medicamento desenvolvido. Durante esse período, buscar-se-á

recuperar o capital investido em pesquisa e auferir lucros. Findo o prazo de proteção patentária, os laboratórios perdem o direito de exploração econômica exclusiva do produto farmacêutico, passando a ficar expostos à concorrência dos medicamentos genéricos.

Excepcionalmente, pode ocorrer o licenciamento compulsório da patente do medicamento (popularmente conhecido como “quebra da patente”), que é uma intervenção sobre o monopólio de exploração comercial exclusiva. No Brasil, essa intervenção apenas pode ocorrer em casos específicos previstos na Lei de Propriedade Industrial, tais como relevante interesse público, emergência nacional, não exploração do objeto da patente, comercialização insuficiente, exercício abusivo de direitos por parte do laboratório detentor da patente ou abuso de poder econômico.

Havendo o licenciamento compulsório da patente de determinada droga, suspendem-se temporariamente os direitos de exclusividade do titular. Durante esse período, seus princípios ativos podem ser livremente utilizados e produzidos na forma de medicamentos genéricos, bem como fica livre a importação de genéricos do produto patenteado.

A licença compulsória da patente de medicamentos, prevista na legislação internacional de propriedade intelectual, é um mecanismo legitimamente utilizado por alguns países para derrubar barreiras de acesso a medicamentos considerados fundamentais. A legislação de propriedade intelectual e as possibilidades de “quebra” de patentes de medicamentos já foram analisados no capítulo anterior.

5. PROPRIEDADE INTELECTUAL, DESENVOLVIMENTO E ACESSO À SAÚDE

5.1. PROPRIEDADE INTELECTUAL E DESENVOLVIMENTO

A questão dos benefícios da proteção à Propriedade Intelectual é controversa na literatura internacional. As análises refletem a eterna tensão entre os interesses dos países mais desenvolvidos, tradicionalmente exportadores de PI, e os dos países menos desenvolvidos, importadores de PI.

Foi na primeira metade do século XX que pesquisadores das ciências econômicas começaram a publicar estudos correlacionando o crescimento econômico e o trabalho intelectual. O trabalho seminal de Joseph Schumpeter, publicado originalmente em 1911, inaugurou esse campo de análise.

SCHUMPETER (1997) foi quem primeiro identificou o moderno capitalismo como um sistema de inovação permanente, criando a teoria dos ciclos econômicos e do desenvolvimento. O sistema econômico seria marcado por períodos de estagnação, interrompidos pelo surgimento de avanços tecnológicos, fruto do trabalho intelectual.

Em sua teoria, o fator determinante no desenvolvimento da economia é a inovação, que Schumpeter relaciona com a ação do homem empreendedor. Afirma que “o fenômeno fundamental do desenvolvimento econômico chamamos empreendimento”, definido como a “realização de combinações novas” (SCHUMPETER, 1997, p. 83) que são introduzidas no sistema econômico e alteram substancialmente as relações entre produtores e consumidores. O empreendedor, portanto, é aquele que inventa e introduz novas tecnologias, sendo a principal causa do desenvolvimento econômico.

Os resultados da atividade intelectual do empreendedor, por não estarem disponíveis para seus concorrentes, lhe garantem uma posição de vantagem competitiva dentro do mercado capitalista. Movido pela concorrência e pelo desejo de se destacar no mercado, o empreendedor busca constantemente soluções novas e criativas, levando ao aprimoramento tecnológico.

Desta forma, foi o desejo de aproveitar com exclusividade dos benefícios da atividade inventiva que levou à proteção dos direitos de propriedade intelectual. Assim, as atividades inventivas geram um círculo virtuoso, no qual cada empreendedor estimula o progresso tecnológico, acelera a introdução de processos cada vez mais sofisticados e, em última instância, contribui para o desenvolvimento econômico.

Após o final da Segunda Guerra Mundial, com o avanço no desenvolvimento da ciência e da tecnologia, outros pesquisadores também abordaram a estreita relação entre capital intelectual e crescimento econômico.

A teoria neoclássica do crescimento econômico tem como expoente o trabalho de SOLOW (1956). O autor criou um modelo para análise do crescimento econômico no longo prazo, com foco na acumulação de capital, e baseado em pressupostos como competição perfeita, ausência de externalidades, completa disponibilidade de informações, dentre outros fatores característicos de um mercado capitalista ideal. No modelo de Solow, o progresso tecnológico era considerado um fator exógeno, ou seja, a tecnologia seria um bem público supranacional disponível igual e gratuitamente para todos. Desconsiderando a existência de direitos de propriedade intelectual, a teoria neoclássica do crescimento sugeriu que, no longo prazo, o crescimento econômico de todos os países seria uniforme devido ao progresso tecnológico global e à transferência de tecnologia.

A partir do final da década de 1970 surge uma nova abordagem sobre o desenvolvimento dentro da teoria do crescimento econômico. Fatores como o progresso científico e tecnológico, o capital humano e a abertura dos países para o comércio internacional passam a ser encarados como tendo papel incontestavelmente importante nos sucessos econômicos dos países, nos processos de integração regional e na economia mundial como um todo. Sob essa nova perspectiva, a inovação e o progresso tecnológico passam a ser considerados como fatores endógenos ao desenvolvimento.

KRUGMAN (1979), com base no modelo de competição monopolista de DIXIT e STIGLITZ (1977) e na teoria dos ciclos econômicos de SCHUMPETER (1911), foi um dos primeiros a afirmar que a tecnologia é uma vantagem competitiva dos países no comércio internacional. O modelo de Krugman simula uma situação de equilíbrio geral entre apenas dois países: um país inovador Norte e um país não inovador Sul. Neste modelo, as inovações podem ser produzidas inicialmente apenas no Norte, embora depois possam ser copiadas e ficar disponíveis também para as indústrias do Sul. A detenção de produtos inovadores exclusivos gera uma vantagem competitiva que permite a obtenção de maiores lucros no mercado internacional, e essa situação perdura enquanto tal conhecimento seja dominado pelos competidores. O modelo criado ilustra claramente a distribuição de renda a favor dos países mais inovadores, que atingem cada vez mais avanços tecnológicos, ao passo que os países em desenvolvimento têm menos competitividade no mercado internacional. Esta

defasagem tecnológica leva a um fluxo de comércio desigual, com repercussões para o próprio desenvolvimento dos países.

Trabalhos posteriores também analisaram o papel do conhecimento e da tecnologia no desenvolvimento econômico. Outro expoente do modelo de progresso tecnológico endógeno foi o trabalho de GROSSMAN E HELPMAN (1990), criado com base no modelo de Krugman. O estudo analisa o efeito que a inovação tem no crescimento dos países, dependendo do seu grau de protecionismo econômico. Assumindo que o conhecimento entra em domínio público e fica disponível imediatamente para pesquisadores e indústrias a partir do momento em que o bem tecnológico é comercializado, políticas de estímulo ao comércio levariam inevitavelmente à difusão de tecnologia e acúmulo de conhecimento, por aumentar o número de contatos entre os países; em economias mais fechadas, o contato reduzido retardaria o aprendizado e o avanço tecnológico.

Obviamente, o modelo de Grossman e Helpman seria possível apenas na ausência de qualquer lei de propriedade intelectual, quando o comércio serviria, em si, como um conduíte para o fluxo de informação. Nessa situação de completa transparência e plena transferência de tecnologia, a abertura ao comércio poderia ser uma vantagem para as economias menos desenvolvidas por aumentar o incentivo à pesquisa e desenvolvimento local.

Por outro lado, os estudos de Grossman e Helpman chegam à conclusão de que os lucros dos países detentores da tecnologia mais recente e exportadores de produtos inovadores seriam maiores se houvesse algum tipo de barreira protecionista que impedisse os países menos inovadores de ter acesso ao conhecimento de forma imediata. Nesse sentido, quanto maior o prazo de proteção à propriedade intelectual, maior o benefício para os países inovadores. Utilizando o exemplo de dois países que negociam em uma economia aberta, o país inovador – que estimula seu desenvolvimento tecnológico através do investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D) – gera mais conhecimento, garante uma posição dominante no mercado e atinge maior crescimento econômico.

Como se pode observar, nos modelos que consideram o progresso tecnológico como fator chave para o desenvolvimento, todos os fatores que afetam o crescimento econômico estão direta ou indiretamente ligados à atividade intelectual. Em assim sendo, a regulamentação da proteção dos direitos de propriedade intelectual garante o maior crescimento econômico a longo prazo dos países inovadores.

Uma análise interessante foi desenvolvida por TAYLOR (1993; 1994), que apresenta um modelo norte-sul para examinar como a rigidez da proteção à propriedade intelectual pode

afetar o comércio internacional de produtos inovadores. Segundo Taylor, a evidência sugere que os países não-inovadores do sul rotineiramente se utilizam de estratégias de desenvolvimento baseadas na *inovação através da imitação*, empregando técnicas de engenharia reversa para aprender com a tecnologia incorporada nos produtos concorrentes. Essa “transferência de tecnologia não intencional” (TAYLOR, 1993, p. 626) é afetada pela maior ou menor rigidez da legislação patentária do sul. Na ausência de leis patentárias, ou na presença de uma legislação leniente, as empresas do sul investem mais em atividades imitativas, ao que as empresas dos países inovadores tendem a responder de forma defensiva, “mascarando” a tecnologia utilizada nos produtos exportados. Essa abordagem limita as capacidades imitativas dos países do sul e, retém as vantagens decorrentes do desenvolvimento tecnológico.

Sabe-se que a transferência de tecnologia desempenha um papel importante no desenvolvimento econômico, promovendo a concorrência e aumentando a produtividade dos escassos recursos dos países não inovadores. Mas Taylor destacou que tentativas unilaterais de ampliar as transferências não intencionais através de uma fraca legislação patentária provocam respostas defensivas por parte empresas inovadoras. Assim, tanto o norte quanto o sul afastam-se de uma posição ótima em termos econômicos. Os recursos do norte passam a ser empregados em tentativas de mascarar a tecnologia, enquanto os recursos do sul são aplicados em desmascará-la, o que pode resultar em tecnologias de pesquisa menos eficientes e menos inovação no longo prazo (GNANGNON E MOSER, 2014).

Um dos principais pesquisadores dos aspectos econômicos e comerciais da propriedade intelectual, MASKUS (2000) foi um dos primeiros a estudar a relação e a busca do equilíbrio entre proteção da propriedade intelectual e os diferentes estágios de desenvolvimento econômico dos países. Dois fatos merecem ser apontados sobre o seu trabalho. O primeiro é que a relação entre proteção patentária e desenvolvimento não seria linear.

Com efeito, considerando a literatura acerca das evidências empíricas, Maskus (2000, p. 144) verifica que parece haver uma relação não-linear entre o aumento da proteção às patentes e o desenvolvimento econômico: à medida que aumenta a renda per capita de um país, o grau de proteção de patentes se reduz, voltando a aumentar apenas para níveis de renda per capita elevados. Essa relação não-linear daria origem a uma curva de proteção de direitos de propriedade intelectual e patentes em “U”, ou seja, a proteção por patentes diminui à medida que o grau de desenvolvimento atinge níveis intermediários, para tornar a aumentar quando níveis elevados de desenvolvimento são atingidos (FIANI, 2009, p. 180).

Esse padrão não linear pode ser explicado pela disponibilidade de renda para P&D nos países de desenvolvimento baixo, médio ou alto. De fato, os países com menor desenvolvimento têm disponibilidade escassa de recursos, que são melhor alocados em programas de infraestrutura e atendimento básico em saúde, educação e segurança. Nestes, a virtual ausência de universidades, laboratórios ou estruturas de pesquisa inviabiliza mesmo a estratégia de inovação pela imitação. Por este motivo, não haveria uma preocupação em restringir a proteção à propriedade intelectual, já que os eventuais benefícios dessa política não pareceriam palpáveis. Diferentemente, os países de desenvolvimento médio teriam a infraestrutura e recursos disponíveis para aproveitar ao máximo a estratégia de inovação pela imitação, e, por isso, se beneficiariam mais de legislações patentárias menos protetivas. Já os países mais desenvolvidos, por serem os maiores detentores globais de propriedade intelectual, se beneficiam de legislações mais protetivas, que lhes garantem a manutenção dos monopólios e vantagens competitivas em ambientes de menor concorrência.

O segundo fato que merece ser apontado é que o excesso de proteção patentária pode levar a um menor desenvolvimento global. Os resultados de Maskus apontam que um nível excessivo de proteção dos direitos de propriedade intelectual pode levar ao estabelecimento de um monopólio permanente das indústrias dos países desenvolvidos, à estagnação da transferência de conhecimento e à redução do crescimento econômico como um todo. Isso porque a falta de concorrência reduziria os incentivos à atividade inovadora no longo prazo, mesmo para as grandes corporações. Desta forma, o fortalecimento das leis patentárias através do aumento do prazo de proteção das patentes têm impactos positivos na qualidade das tecnologias inovadoras, mas, ao mesmo tempo, tende a retardar o ritmo da inovação, prejudicando o progresso tecnológico e, conseqüentemente, o crescimento econômico no longo prazo. Tal efeito aparentemente independe do nível de desenvolvimento econômico dos países.

Outros trabalhos chegaram a conclusões bastante similares sobre a relação entre a proteção da propriedade intelectual e o desenvolvimento, demonstrando que, no longo prazo, legislações patentárias mais fortes contribuem para perpetuar o poder de mercado e a posição dominante das empresas dos países desenvolvidos.

HELPMAN (1993) demonstra que legislações patentárias fortes tendem a aumentar a taxa de inovação no curto prazo, pois as empresas agem movidas pelo estímulo da maior rentabilidade. No longo prazo, porém, a taxa de inovação é reduzida por conta da situação de monopólio criada durante o prazo de proteção da patente, o que deixa as empresas inovadoras

numa posição de relativo conforto. Tais conclusões corroboram os resultados obtidos por MASKUS (2000).

Um efeito indesejável dessa posição dominante seria a adoção de táticas de manipulação de mercado por parte das empresas inovadoras, na tentativa de manter a situação de monopólio por mais tempo. Uma dessas táticas, apontada por GILBERT E NEWBERY (1982, p. 524), seria a acumulação de “patentes adormecidas”: as empresas tenderiam a investir recursos no desenvolvimento de novas tecnologias que não seriam imediatamente patenteadas, e que apenas seriam divulgadas à sociedade no momento em que o monopólio fosse ameaçado, garantindo máximo aproveitamento da proteção patentária e a continuidade da posição dominante no mercado. Outra tática possível, descrita por ROFFE (1974), seria a descrição incompleta do invento feita pelos solicitantes de patente nos países menos desenvolvidos, o que impediria a replicação da tecnologia mesmo após finalizado o prazo de proteção. Desta maneira, as empresas poderiam forçar a manutenção do *status* monopolista por mais tempo do que o prazo legal.

Neste debate, a posição dos países desenvolvidos e inovadores parece clara: como investem mais recursos em P&D e são tradicionalmente fornecedores de propriedade intelectual, lhes favorece a adoção de leis patentárias fortemente protetivas nos países menos desenvolvidos (GNANGNON, 2014). Num sistema patentário fortemente regulado, colhem duas grandes vantagens: em primeiro lugar, a estratégia de “desenvolvimento pela imitação” fica limitada, o que diminui a competitividade dos países do sul; em segundo, permite a manutenção de uma situação francamente benéfica às indústrias dos países desenvolvidos, que monopolizam os mercados onde não encontram concorrência.

Por outro lado, a relutância dos países em desenvolvimento para fortalecer suas leis de propriedade intelectual, apesar da forte pressão dos países desenvolvidos, se funda na visão de que os custos de ter uma legislação patentária forte superam seu benefício. O benefício seria a possibilidade de transferência de tecnologia no sentido norte-sul, o que proporcionaria incentivos internos à inovação. Este fato é contestado pelos trabalhos de Roffe (1974), Gilbert e Newbery (1982), Helpman (1993) e Maskus (2000), acima descritos. De fato, para os países em desenvolvimento parece vantajosa a adoção de leis relativamente fracas de proteção à propriedade intelectual.

Posturas lenientes de proteção à PI permitem a imitação doméstica, evitam a implantação de monopólios em seus mercados internos, garantem alguma chance de competitividade para suas empresas e minimizam o processo de transferência de renda para os

países do norte (GNANGNON, 2014). Em resumo, a adoção de leis de proteção à propriedade intelectual mais brandas nos países em desenvolvimento parece estar associada a um maior desenvolvimento econômico no longo prazo, hipótese esta que foi corroborada por vasta literatura internacional.

Em teoria, o nível ótimo de proteção da propriedade intelectual deve estimular a atividade de inovação e o desenvolvimento de todos os países, equilibrando as consequências positivas e negativas do sistema. Na prática, tal equilíbrio parece difícil de ser alcançado.

5.2. A SAÚDE COMO OBJETIVO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

Para tratar de desenvolvimento sustentável, é preciso falar da primeira Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente, realizada em Estocolmo, Suécia, em 1972. Como resultado desta Conferência foi produzida a Declaração de Estocolmo, que estabelece a relação entre o meio ambiente, o bem-estar dos povos e o desenvolvimento econômico.

Dentre outras conclusões, Declaração de Estocolmo ressalta o papel do desenvolvimento econômico e social como requisito para assegurar ao homem melhores condições de vida. Nesse sentido, insta os países em desenvolvimento a dirigir seus esforços para o desenvolvimento, e os países industrializados a buscar reduzir a distância que os separa dos países mais pobres. O documento também ressalta que a ciência e a tecnologia devem ser usadas na busca do desenvolvimento, visando a solucionar os problemas ambientais e para o bem comum da humanidade, e incentiva o livre intercâmbio de informação científica atualizada e de experiências em prol do desenvolvimento comum (ONU, 1972).

A realização da Conferência de Estocolmo levou à criação do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA) naquele mesmo ano. Em 1982 foi realizada em Nairóbi, Quênia, uma conferência para avaliar os dez anos pós-Estocolmo, quando foi então decidido que, no âmbito do PNUMA, seria implementada uma comissão com a incumbência de fazer um diagnóstico global das necessidades de desenvolvimento (SEQUINEL, 2002). A Comissão Mundial sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento (CMMAD) foi criada em 1983 e, em 1987, publicou o relatório *Meu Futuro Comum*, que trouxe notoriedade ao conceito de desenvolvimento sustentável utilizado até hoje.

A noção de desenvolvimento sustentável está ligada à indissociável relação entre o meio ambiente, o desenvolvimento social e crescimento econômico. Por trás da noção de desenvolvimento sustentável, existe o pensamento de que o crescimento econômico deve levar em consideração a inclusão social e a proteção ambiental.

O desenvolvimento sustentável busca satisfazer as necessidades e aspirações do presente sem comprometer a capacidade de atender às do futuro. Longe de exigir a cessação do crescimento econômico, reconhece que os problemas de pobreza e subdesenvolvimento não podem ser resolvidos a menos que tenhamos uma nova era de crescimento em que os países em desenvolvimento desempenham um papel importante e obtenham grandes benefícios (CMMAD, 1987, p. 39, tradução livre)

No relatório apresentado, a noção de sustentabilidade implica uma preocupação com a equidade social não apenas entre povos, mas entre gerações. O caminho do desenvolvimento envolve uma transformação progressiva da economia e das sociedades.

Percebe-se que, no escopo de desenvolvimento sustentável, existem dois conceitos-chave: em primeiro lugar, o conceito de “necessidades”, relacionado particularmente às necessidades essenciais dos povos mais pobres, que devem receber tratamento prioritário; em segundo lugar, o conceito de “limitações”, impostas pelo avanço tecnológico e pela capacidade do próprio meio ambiente.

O conceito de desenvolvimento sustentável implica limites - não limites absolutos, mas limitações impostas pelo estado atual da tecnologia, pela disposição de recursos ambientais e pela capacidade da biosfera de absorver os efeitos das atividades humanas. Mas a tecnologia e a organização social podem ser administradas e melhoradas para dar lugar a uma nova era de crescimento econômico. A Comissão acredita que a pobreza generalizada não é mais inevitável. A pobreza não é apenas um mal em si, mas o desenvolvimento sustentável exige que as necessidades básicas de todos sejam satisfeitas, e que todos tenham a oportunidade de aspirar por uma vida melhor (CMMAD, 1987, p. 16, tradução livre).

Desenvolvimento sustentável, portanto, é o conceito de desenvolvimento integral, que abrange o bem-estar social, econômico e ambiental de todas as sociedades, presentes e futuras. Não é um estado fixo de harmonia, mas se refere a um processo de mudança em que a exploração dos recursos naturais, o desenvolvimento tecnológico e a busca pelo bem-estar social sejam consistentes com as necessidades atuais e futuras (CMMAD, 1987). Em última análise, o caminho do desenvolvimento sustentável deve visar à melhoria da qualidade de vida, especialmente dos povos mais pobres, observando o respeito pelo meio ambiente.

Na esteira do conceito de desenvolvimento sustentável, as análises sobre desenvolvimento passaram a ser mais holísticas. Não apenas ganhou espaço o debate sobre o respeito ao meio ambiente e a preservação dos recursos naturais, mas questões como igualdade de gêneros, combate à fome, acesso ao sistema de saúde e erradicação de endemias se tornaram primordiais.

Dentro dessa nova abordagem sobre o desenvolvimento, que engloba as perspectivas social, econômica e ambiental, o direito à saúde emerge como um dos aspectos mais fundamentais para o bem-estar humano e, conseqüentemente, para o desenvolvimento sustentável. É primordial garantir o acesso de todas as pessoas a serviços de saúde, questão que se torna especialmente urgente nos países mais pobres, onde frequentemente as

populações estão sujeitas a doenças infectocontagiosas e parasitárias, e onde o acesso a medicamentos é muitas vezes insuficiente ou inexistente.

Embora o direito à saúde já fosse tema de diversos documentos e acordos internacionais, particularmente no âmbito do Sistema ONU, a garantia do acesso à saúde para todos os povos passou a ser tratada como objetivo específico de desenvolvimento sustentável apenas a partir da década de 1990, quando as conferências internacionais começaram a debater a agenda para o desenvolvimento no novo milênio.

5.2.1. A Agenda 21 como programa de ação global para o desenvolvimento sustentável

Em 1992, vinte anos após a realização da Conferência de Estocolmo, foi realizada no Rio de Janeiro a segunda grande conferência da ONU sobre desenvolvimento, chamada de Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento ou Cúpula da Terra, mas popularmente conhecida como Eco-92.

A Eco-92 tinha como objetivo a retomada das discussões sobre meio ambiente e desenvolvimento iniciadas em Estocolmo. Como resultado da Conferência, foram produzidos vários documentos. Dois dos principais foram a *Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento* e a *Agenda 21*.

Particularmente a Agenda 21 e a Declaração do Rio, definiram o contorno de políticas essenciais para se alcançar um modelo de desenvolvimento sustentável que atendesse às necessidades dos menos favorecidos e reconhecesse os limites desse desenvolvimento em escala global. O termo “necessidades” deveria ser interpretado não apenas sob a ótica dos interesses econômicos, mas sob a forma de criação de um sistema universal que privilegiasse tanto a dimensão ambiental quanto a humana. Entretanto, a descrição de desenvolvimento sustentável prescrita pela Agenda 21 impunha mudanças radicais nos sistemas de valores e nos processos institucionais vigentes. Tal mudança jamais poderia ocorrer da noite para o dia (SEQUINEL, 2002, p. 11)

A Declaração do Rio insta os Estados a estabelecer uma parceria global mediante a criação de novos níveis de cooperação entre os Estados, os setores-chave da sociedade e os indivíduos, com o objetivo de promover o desenvolvimento sustentável. Considerando que a proteção ambiental, o desenvolvimento e a paz são questões interdependentes e indivisíveis, o documento proclama um conjunto de 27 princípios básicos para o desenvolvimento sustentável, o primeiro dos quais é a dignidade da pessoa humana: “Os seres humanos estão no centro das preocupações com o desenvolvimento sustentável. Têm direito a uma vida

saudável e produtiva, em harmonia com a natureza” (ONU, 1992b, p. 01). Além disso, foi ressaltada a necessidade de cooperação entre os Estados para a promoção de um sistema econômico internacional propício ao crescimento econômico e ao desenvolvimento sustentável em todos os países (ONU, 1992).

A Agenda 21 estabeleceu um programa de ação global para o desenvolvimento sustentável, e constitui um instrumento de planejamento participativo para a construção de sociedades com proteção ambiental, justiça social e eficiência econômica. Dentre as ações prioritárias para o desenvolvimento sustentável abordadas na Agenda 21 estão: o combate à pobreza, a mudança dos padrões de consumo, a proteção da atmosfera, o combate à degradação ambiental, a cooperação internacional para acelerar o desenvolvimento dos países mais pobres e a proteção e promoção das condições da saúde humana. Especificamente sobre saúde, o documento reconhece que a saúde e o desenvolvimento estão intimamente relacionados, e que “as necessidades de atendimento primário em saúde da população mundial são parte integrante da concretização dos objetivos do desenvolvimento sustentável” (ONU, 1992a, p. 31).

Ainda como resultado das discussões travadas durante a Eco-92, foi produzido no âmbito do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento – PNUD um documento intitulado *Carta da Terra*. Assinada em março de 2000, a Carta da Terra parte do princípio de que a degradação ambiental, a pobreza e vários outros conflitos que assolam o mundo são questões interdependentes, e traz uma declaração de princípios éticos fundamentais para a construção de uma sociedade global justa, sustentável e pacífica no século XXI. Dentre os vários princípios elencados, destaca-se a promoção de justiça econômica e social e a defesa do direito de todas as pessoas a um ambiente natural e social que lhes assegure dignidade humana, saúde corporal e bem-estar espiritual. Ademais, a Carta também conclama os Estados a “garantir que informações de vital importância para a saúde humana e para a proteção ambiental, incluindo informação genética, estejam disponíveis ao domínio público” (PNUD, 2000).

Até aquele momento, as conferências internacionais e os documentos nelas produzidos se limitavam a levantar os problemas concernentes ao desenvolvimento sustentável e reconhecer os princípios mais importantes relacionados às vertentes de proteção ambiental, justiça social e eficiência econômica. Mesmo a Agenda 21, que incentivava os Estados a planejar agendas de desenvolvimento, trazia metas abertas e genéricas, que não garantiram sua efetividade. Não havia, portanto, uma preocupação em estabelecer metas concretas de

desenvolvimento que devessem ser perseguidas pelos Estados e que pudessem ser monitoradas pela sociedade internacional. Essa situação se modificaria a partir de setembro do ano 2000.

5.2.2. Os objetivos de desenvolvimento do milênio

Em setembro do ano 2000, na sede da ONU em Nova Iorque, Estados Unidos, foi realizada uma conferência internacional denominada Cúpula do Milênio, no qual foram debatidos os principais problemas que afetavam o mundo na entrada de um novo milênio.

Como resultado das negociações e debates realizados na Cúpula, foi produzida a Declaração dos Objetivos do Milênio (DOM), ou simplesmente Declaração do Milênio. A DOM foi marcante por trazer oito objetivos estratégicos, cada um com uma ou mais metas concretas que os países participantes se comprometeram a colocar em prática até 2015 para buscar melhores condições de vida para sua população, reduzir a fome e a pobreza extrema, aprimorar o acesso à saúde e à educação, garantir o empoderamento da mulher e assegurar a sustentabilidade ambiental. Dentre esses objetivos elencados como mais importantes para garantir o desenvolvimento humano, três guardam relação com o direito à saúde: redução da mortalidade infantil, redução da mortalidade materna e combate ao avanço das epidemias de HIV/AIDS, malária e outras doenças graves que afligem a humanidade.

A terceira grande conferência da ONU sobre o desenvolvimento sustentável foi a Cúpula Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável, que ocorreu em Johannesburgo, África do Sul, em 2002. A conferência também ficou conhecida como Rio+10 por ter marcado os dez anos de realização da Eco-92. O documento final deste encontro foi o Plano de Implementação do Desenvolvimento Sustentável, que visava a trazer concretude para os objetivos da Agenda 21.

O Plano lembra que pobreza, saúde e meio-ambiente estão intrinsecamente relacionados, e estabelece como meta que os Estados fortaleçam seus sistemas de saúde para prover serviços de saúde eficientes e abrangentes, incluindo medicamentos essenciais seguros e com custos acessíveis (ONU, 2002, p. 31). Reconhecendo a gravidade das questões relacionadas à saúde pública, especialmente nos países em desenvolvimento, onde o custo dos medicamentos pode trazer sérios impactos, o documento reafirma a possibilidade de se

utilizar da flexibilidade oferecida pelas legislações de Propriedade Intelectual dos países para buscar a redução dos custos e ampliar o acesso aos tratamentos.

Chamamos a atenção para os problemas de saúde pública que afetam muitos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, especialmente aqueles resultantes do HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias, observando a importância da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e saúde pública, na qual foi acordado que o Acordo TRIPS não impede e não deveria impedir que os membros da OMC tomem medidas para proteger a saúde pública. Por conseguinte, embora reiteremos o nosso compromisso com o Acordo TRIPS, reafirmamos que o Acordo 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 (ONU, 2002, p. 48, tradução livre).

No âmbito das tratativas da ONU sobre o tema de desenvolvimento sustentável, a Declaração dos Objetivos do Milênio foi, portanto, o primeiro documento a citar abertamente que os Estados deveriam utilizar plenamente os preceitos do Acordo TRIPS e as flexibilidades previstas no que tange à promoção da saúde pública.

Em 2012, foi realizada na cidade do Rio de Janeiro, Brasil, a Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável, conhecida por Rio+20. Nesta Conferência começou a ser debatida uma nova agenda de desenvolvimento que viria a ser adotada após 2015, e que substituiria os Objetivos do Milênio. Foi então iniciado um debate global sobre os diversos aspectos do desenvolvimento sustentável, buscando a criação de metas e indicadores palpáveis que pudessem permitir seu monitoramento.

O documento final da Rio+20, chamado de *O Futuro que Queremos*, reafirma o compromisso internacional de envidar esforços multilaterais na busca do desenvolvimento sustentável em seus três níveis, integrando proteção ambiental, desenvolvimento social e crescimento econômico.

Vários dos pontos destacados no documento final da Rio+20 se relacionam com a saúde, considerada um verdadeiro “indicador das três dimensões do desenvolvimento sustentável” (ONU, 2012, p. 24). O documento destaca que doenças como a AIDS, malária, tuberculose, gripe e outras afecções transmissíveis permanecem afetando a saúde das pessoas em âmbito global. Também realça a necessidade de se fortalecer os sistemas de saúde para buscar a cobertura global e o atendimento equitativo das populações. Nesse sentido, o documento também relembra as disposições da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS:

142. Reafirmamos o direito de os países usarem ao máximo as disposições contidas no Acordo TRIPS, na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, na decisão do Conselho Geral da OMC sobre a implementação do parágrafo 6º da Declaração de Doha

e nas emendas ao artigo 31 do Acordo, que preveem flexibilidades para proteger a saúde pública e, em particular, para promover o acesso a medicamentos para todos, e incentivamos a prestação de assistência, neste âmbito, aos países em desenvolvimento (ONU, 2012, p. 30).

Como apontado, os documentos finais da Conferência de Johannesburgo de 2002 e da Conferência do Rio em 2012 reafirmam os direitos reconhecidos aos países em desenvolvimento a partir da Conferência de Doha, instando os Estados menos desenvolvidos e carentes de recursos a utilizarem-se de todas as flexibilidades previstas no TRIPS de forma mais benéfica aos seus sistemas de saúde.

5.2.3. A saúde dentro da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável

Em 2015, por ocasião da Cúpula das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável, foi oficialmente adotada a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, um plano de ação ambicioso que estabelece 17 Objetivos do Desenvolvimento Sustentável e 169 metas correspondentes, cuja implementação deverá ocorrer no período de 2016 a 2030. Dentre os objetivos estabelecidos pela Agenda 30, a saúde é contemplada como Objetivo 3, descrito como “assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos”.

A superação das desigualdades no que tange ao direito à saúde passa pela garantia de acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade para todos. No entanto, uma das principais barreiras à efetivação desse direito é o custo dos medicamentos, que traz sérios impactos aos sistemas de saúde pública principalmente dos países em desenvolvimento, e aos indivíduos que precisam arcar com os custos dos seus tratamentos.

Dentre as metas correspondentes ao Objetivo 3 da Agenda 2030, duas se relacionam especificamente ao acesso a medicamentos a custos razoáveis. A meta 3.8 busca “atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas [...] a preços acessíveis para todos”, e a meta 3.b busca “proporcionar o acesso a medicamentos e vacinas essenciais a preços acessíveis”, ressaltando a flexibilidades proporcionada pela legislação patentária no que diga respeito a proporcionar o acesso a medicamentos para todos (ONU, 2015).

Meta 3.b. Apoiar a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas e medicamentos para as doenças transmissíveis e não transmissíveis, que afetam principalmente os países em desenvolvimento, proporcionar o acesso a medicamentos e vacinas essenciais a preços acessíveis, de acordo com a Declaração de Doha, que afirma o direito

dos países em desenvolvimento de utilizarem plenamente as disposições do Acordo TRIPS sobre flexibilidades para proteger a saúde pública e, em particular, proporcionar o acesso a medicamentos para todos (ONU, 2015, p. 16).

Portanto, a partir da assinatura da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, em 2001, pacificou-se o entendimento sobre o direito dos Estados menos desenvolvidos de fazerem uso das flexibilidades previstas no TRIPS para proteger a saúde pública e, em particular, para promover o acesso aos medicamentos para todas as pessoas.

De forma geral, observa-se que as flexibilidades previstas na legislação patentária internacional sobre propriedade intelectual, incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados membros da OMC, assumem papel importante na efetivação do direito à saúde, particularmente no que diz respeito à democratização do acesso a medicamentos. Tais mecanismos podem contribuir para o atingimento dos objetivos da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável da ONU bem como dos objetivos e metas elencados em outros documentos das Nações Unidas, constituindo ferramental importante de que podem fazer uso os Estados com menos recursos para manter seus sistemas de saúde pública, de forma a ampliar o acesso a medicamentos outrossim demasiado custosos.

5.3. ESTUDO DE CASO: O SOFOSBUVIR, ESTRATÉGIAS DE MAXIMIZAÇÃO DE LUCROS E O ABUSO DE PODER ECONÔMICO

5.3.1. A epidemia de hepatite C e os tratamentos disponíveis

A hepatite C é uma infecção causada por um vírus (vírus da hepatite C, ou VHC) pertencente à família *flaviviridae* que pode levar ao desenvolvimento da doença em sua forma aguda ou crônica (FERREIRA e SILVEIRA, 2004). O VHC está associado ao desenvolvimento de doenças hepáticas letais como cirrose e hepatocarcinoma, caso a hepatite não seja tratada (STRAUSS, 2001). A doença normalmente tem desenvolvimento lento, podendo levar anos até que os sintomas se manifestem e se chegue a um efetivo diagnóstico (SEEFF, 2002).

Apesar do impacto significativo da doença em praticamente todas as regiões do planeta, a hepatite C tem sido praticamente ignorada enquanto questão de saúde pública. Segundo estimativas da Organização Mundial de Saúde (OMS), existem atualmente de 130 a 150 milhões de pessoas portadoras de hepatite C crônica no mundo, número que continua a aumentar apesar da existência de uma cura efetiva para a doença (OMS, 2016a). Outros estudiosos apontam para uma incidência ainda maior, estimando existirem de 130 a 170 milhões de infectados, ou aproximadamente 2.2 a 3% da população mundial (HUTIN et al., 2004; LAVANCHY, 2008; BOYER et al., 2000). No Brasil, o Ministério da Saúde estima que existam 1,5 milhão de casos de hepatite C crônica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

Na última década, a taxa de mortalidade da hepatite C em vários lugares do mundo superou a de outras doenças infecciosas, como a malária e a tuberculose (OMS, 2016a). No Brasil, entre 2000 e 2014 foram identificados mais de 56 mil óbitos associados às hepatites virais, dos quais 75,2% foram causadas pela hepatite C (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

A mortalidade da doença vem aumentando mesmo nos países desenvolvidos, por ser uma doença silenciosa e muitas vezes subdiagnosticada. Por exemplo, estudos demonstram que, no período de 2003 a 2013, o número de mortes associadas à hepatite C nos Estados Unidos cresceu 6,2% ao ano, e desde 2012 supera o de outras 60 doenças infecciosas notificáveis (LY et al., 2016). Portanto, a hepatite C deve ser considerada como um problema de saúde pública mundial.

A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável é de extrema importância para trazer visibilidade para a hepatite C. Nesse sentido, o objetivo 3 é particularmente relevante, pois requer que os Estados adotem ações específicas para combater as hepatites virais.

3.3 Até 2030, acabar com as epidemias de AIDS, tuberculose, malária e doenças tropicais negligenciadas, e combater a hepatite, doenças transmitidas pela água, e outras doenças transmissíveis (ONU, 2015, p. 21).

Os esquemas terapêuticos para tratamento da hepatite C evoluíram muito nos últimos anos. Até recentemente, o tratamento mais efetivo incluía a administração de interferon injetável diariamente em associação com alguma outra droga antiviral por via oral pelo prazo de 24 semanas a 72 semanas, dependendo do genótipo do vírus (BRASIL, 2010a). Esta terapia causava severos efeitos colaterais e apresentava resposta satisfatória em menos da metade dos pacientes (OMS, 2016b).

No entanto, a partir de 2013 surgiram novas terapias livres de interferon para o tratamento da hepatite C, constituídas por medicamentos antivirais de ação direta (AAD) que causam bem menos efeitos colaterais. O primeiro AAD desenvolvido para tratamento do VHC foi o sofosbuvir, patenteado pelo laboratório norte-americano Gilead Pharmasset Inc. com o nome comercial Sovaldi. Diferentemente do protocolo anteriormente preconizado para o tratamento dessa doença, que incluía uma combinação de medicamentos injetáveis e por via oral, o tratamento com o sofosbuvir é feito exclusivamente por via oral, sendo a dose terapêutica de apenas 1 comprimido de 400mg ao dia. O tempo de tratamento reduz-se para 12 semanas, e os índices de cura com a nova droga ultrapassam 90% (OMS, 2016b). Atualmente, o sofosbuvir se tornou o principal componente de uma série de terapias combinadas utilizadas para tratamento dos diferentes genótipos do VHC.

Em novembro de 2013, o sofosbuvir foi aprovado pela *Food and Drug Administration* – FDA, agência responsável pela proteção e promoção da saúde pública e vigilância sanitária nos Estados Unidos. O medicamento foi aprovado pela ANVISA em 2015 e no mesmo ano passou a constar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME (a partir da edição de 2014, publicada em 2015). Em abril de 2015, o sofosbuvir passou a ser incluído na Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS, que indica os medicamentos mais eficazes, seguros e custo-efetivos para as chamadas condições prioritárias, selecionadas com base na sua relevância para a saúde pública atual e futura (OMS, 2015).

Em junho de 2015, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS – CONITEC publicou um relatório de avaliação dos três novos medicamentos antivirais de ação

direta (sofosbuvir, simeprevir e daclatasvir) aprovados naquele ano pela ANVISA para o tratamento do VHC. O relatório recomendou a incorporação desses AAD no âmbito do SUS para o tratamento de pacientes com quadro de fibrose avançada, cirrose compensada ou manifestações extra-hepáticas da hepatite C, com ou sem coinfeção com o vírus HIV (CONITEC, 2015b).

Em julho de 2015, um mês após o relatório que recomendou a incorporação dos novos antivirais ao SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e coinfeções foi atualizado, passando a incorporar os novos antivirais (CONITEC, 2015a). Atualmente, o protocolo clínico sugerido pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Hepatite C sugere a descontinuação dos medicamentos de primeira geração, substituindo-os dentro do arsenal terapêutico do SUS pelos novos AAD, o que implica em terapias combinadas de sofosbuvir com alguns outros antivirais, dependendo do genótipo do vírus (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015).

Portanto, aproximadamente um ano após sua liberação para venda nos EUA, o sofosbuvir já havia sido incorporado à RENAME, ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e ao Sistema Único de Saúde no Brasil. Os novos antivirais começaram a ser distribuídos gratuitamente pelo SUS no dia 20/10/2015.

O problema dessas novas terapias é o custo do seu principal medicamento. O sofosbuvir, composto principal de todas as novas terapias combinadas, foi lançado no mercado americano ao custo de US\$ 84 mil pelo curso de 12 semanas, o que equivale a US\$ 1 mil por comprimido (ZHANG et al., 2015). O altíssimo custo torna o tratamento virtualmente inacessível a quase todos os pacientes.

Embora o laboratório Gilead tenha estabelecido políticas de preços diferenciados por região geográfica, concedendo descontos para países menos industrializados, ainda assim os preços permanecem altos, impedindo a popularização do tratamento e afetando a sustentabilidade dos programas de saúde pública não apenas dos países em desenvolvimento, mas mesmo para os países de mais alta renda.

A questão fomenta discussões sobre a acessibilidade da população a esses remédios e traz novamente à tona o debate sobre a colisão entre os direitos de propriedade intelectual e o direito de acesso à saúde. Em todo o mundo, ativistas começaram a denunciar a política de preços do laboratório, que poderia configurar abuso de poder econômico ou abuso dos direitos de propriedade intelectual. Nos Estados Unidos, foi instalada uma investigação pelo Comitê

de Finanças do Senado para averiguar se o preço praticado pela Gilead seria competitivo, justo e transparente (LOFTUS, 2014).

Organizações da sociedade civil, acadêmicos e organizações internacionais passaram a se posicionar a favor de um possível licenciamento compulsório da patente do sofosbuvir. Ao mesmo tempo, a patente do referido medicamento foi alvo de questionamentos nos escritórios de patentes de vários países porque sua fórmula não seria suficientemente inovadora. Nesse sentido, começaram a surgir brechas para a não concessão da patente, ou para a sua revogação por falta do requisito da atividade inventiva.

Diante desse cenário, o laboratório detentor da patente do sofosbuvir buscou estratégias de maximização de lucros. Adotou políticas de preços regionalizadas e assinou uma série de acordos de licenciamento voluntário com laboratórios de genéricos de alguns países em desenvolvimento, de forma a evitar que os Estados se aproveitassem das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS e na Declaração de Doha para garantir o acesso ao medicamento de forma menos onerosa através do licenciamento compulsório da patente. O presente trabalho fará uma análise dessas estratégias, dos seus impactos para as políticas públicas de distribuição de medicamentos no Brasil e quais perspectivas podem ser vislumbradas para buscar a redução do preço do sofosbuvir, considerando as recentes decisões do INPI sobre os pedidos de patente do medicamento.

5.3.2. Os impactos do custo do Sofosbuvir para o Sistema único de Saúde (SUS)

No Brasil, o Ministério da Saúde estima que existam 1,5 milhão de pessoas portadoras de hepatite C crônica. Se o sofosbuvir custasse no Brasil o mesmo valor que custa nos Estados Unidos (US\$ 84 mil pelo curso de 12 semanas), seriam necessários US\$ 126 bilhões (cento e vinte e seis bilhões de dólares) para tratar todos os infectados. No entanto, o laboratório Gilead estabeleceu uma política de preços diferenciados por região geográfica, concedendo descontos para países menos industrializados.

Inicialmente, quando o NOITEC propôs a incorporação das novas drogas antivirais de ação direta ao SUS, o impacto orçamentário estimado foi de aproximadamente R\$ 467 a R\$ 666 milhões por ano, considerando o tratamento anual de 15.000 indivíduos infectados ao custo então proposto pelo fabricante para cada droga. O preço apresentado ao governo brasileiro pelo laboratório Gilead Pharmasset foi de US\$ 6.900,00 (seis mil e novecentos

dólares) pelo tratamento de 12 semanas com sofosbuvir, ou aproximadamente R\$ 21.295,68 pelos 84 comprimidos necessários, o que equivale a um custo de R\$ 253,52 por comprimido (câmbio de junho de 2015). O preço inicial proposto pelo laboratório Janssen Pharmaceutica para 84 comprimidos de simeprevir foi US\$ 3.000,00 (três mil dólares), enquanto o laboratório Bristol-Myers apresentou orçamento de US\$ 2.550,00 (dez mil, quinhentos e cinquenta dólares) por 84 comprimidos de daclatasvir (CONITEC, 2015b). Por sua vez, no ano de 2015, os valores do tratamento com as combinações de sofosbuvir+simeprevir e sofosbuvir+daclatasvir foram respectivamente US\$ 8.803 e US\$ 8.732 (CHAVES et al., 2017).

Mas o impacto calculado no relatório do CONITEC fez uma estimativa conservadora de apenas 12 semanas de tratamento com cada droga, sendo que, nos pacientes com infecção concomitante com o HIV ou com certos tipos de cirrose avançada, o tempo de tratamento precisa ser de 24 semanas, segundo o Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para hepatite viral C e coinfeções (BRASIL, 2017). Ademais, o relatório inicial do CONITEC destaca que o preço inicialmente apresentado pelo fabricante foi condicionado a certas condições de comercialização dos medicamentos (CONITEC, 2015b). Na prática, esse condicionante significava que o custo poderia ser maior ou menor, a depender do volume de compra negociado em cada lote pelo governo federal.

Apesar da estimativa inicial ter apontado para um impacto orçamentário de até R\$ 666 milhões por ano para a compra dos AAV, apenas o primeiro lote para atendimento de pacientes pelo SUS recebeu investimento de R\$ 1 bilhão, segundo a Agência Brasil (PORTAL BRASIL, 2016). O investimento total do governo brasileiro apenas no primeiro ano foi de R\$ 1,5 bilhão na aquisição conjunta de sofosbuvir, simeprevir e daclatasvir (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016). O sofosbuvir sozinho custou mais da metade do valor total. Atualmente, o sofosbuvir é um dos medicamentos mais caros adquirido pelo SUS (REBRIP, 2017).

Por seu altíssimo custo, o tratamento para hepatite C com a nova geração de drogas antivirais tem distribuição limitada. Atualmente, são elegíveis para receber as associações de sofosbuvir apenas os pacientes com quadro de fibrose avançada, cirrose compensada ou manifestações extra-hepáticas da hepatite C, com ou sem coinfeção com o vírus HIV.

Como forma estratégica de acesso, nesse momento, houve a priorização da terapia com os novos agentes antivirais de ação direta para os pacientes com fibrose hepática mais severa (METAVIR F3 ou F4) e que não tenham sido tratados anteriormente com tais agentes. Adicionalmente, alguns subgrupos foram eleitos como indicação

imediate de terapia independentemente do critério de fibrose avançada: coinfeção com o HIV; manifestações extrahepáticas severas; crioglobulinemia; glomerulonefrite; poliarterite nodosa; sinais clínicos ou evidências ecográficas sugestivas de cirrose hepática; insuficiência hepática; pré e pós-transplante hepático (CONITEC, 2015b, p. 8).

Mas priorizar significa, necessariamente, excluir. O alto custo do tratamento com as combinações de sofosbuvir inviabiliza a manutenção de políticas públicas de distribuição de medicamentos universais e inclusivas. Desta forma, porque o preço é alto demais, apenas os pacientes com quadro clínico mais grave tem direito a receber os novos antivirais, enquanto os demais pacientes com pouco ou médio dano hepático devem aguardar a piora dos danos para ser elegíveis.

Esta lógica, perversa por natureza, tem um efeito grave para o Sistema único de Saúde no longo prazo. Até que estejam totalmente curados, os pacientes permanecem hospedeiros e propagadores do vírus da hepatite C, mesmo aqueles assintomáticos. Dado que as taxas de cura com as drogas de primeira geração são inferiores a 50% dos tratados, e considerando o alto abandono desses tratamentos por causa dos seus efeitos colaterais, temos que mais da metade dos portadores não tratados com os novos AADs permanecem sendo transmissores do VHC, o que pode contribuir para agravar a epidemia no país.

O Sistema Único de Saúde é regido pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Portanto, é mandatório que todos os pacientes acometidos pelo VHC tenham direito aos tratamentos mais eficazes preconizados pela OMS e no protocolo clínico de diretrizes terapêuticas sugerido pelo Ministério da Saúde.

Entretanto, mantido o custo de US\$ 6.900,00 pelo curso de 12 semanas de tratamento com sofosbuvir, e considerando a estimativa de que existam 1,5 milhão de portadores de hepatite C crônica no Brasil, seriam necessários investimentos da ordem de US\$ 10,35 bilhões (dez bilhões e trezentos e cinquenta milhões de dólares) para distribuição desse único antiviral pelo SUS a todos os doentes pelo SUS. Trata-se de um aporte inviável, especialmente para um país em desenvolvimento que se propõe a manter um sistema de saúde gratuito e universal.

No dia 01 de novembro de 2017, durante a abertura da Cúpula Mundial de Hepatites 2017 – *World Hepatitis Summit*, realizada na cidade de São Paulo, o Ministro da Saúde Ricardo Barros anunciou o Plano Nacional para Eliminação da Hepatite C até 2030. Para isso, será necessário ampliar a oferta de tratamento para todos os infectados, independentemente do grau de comprometimento hepático. Torna-se, portanto, ainda mais urgente a revisão do preço

pago pelo sofosbuvir, pois nenhum plano de eliminação da hepatite C pode ser sustentável se o acesso a este medicamento não estiver amplamente disponível.

A Fiocruz já anunciou que poderia produzir o sofosbuvir em consórcio com outros laboratórios nacionais de genéricos, o que reduziria o custo final do tratamento para menos de US\$ 3 mil (MATOS, 2017). Na Índia, acordos de licenciamento voluntário firmados entre a Gilead e onze laboratórios locais conseguiram reduzir o custo do tratamento para menos de US\$900 (HILL, 2016). Ao mesmo tempo, estudos apontam que o custo de produção do sofosbuvir em larga escala pode ser estimado entre US\$68 e US\$136 pelo tratamento de 12 semanas (HILL, 2016). Em suma, o valor despendido pelo governo brasileiro para tratar 60 mil pessoas (60.000 x US\$ 6.900,00) seria suficiente para tratar 460 mil, se fosse importado o genérico indiano.

A alternativa para a sustentabilidade das políticas públicas de distribuição de medicamentos no Brasil é buscar formas de adquirir o sofosbuvir – e demais medicamentos antivirais de ação direta utilizados para o tratamento da hepatite C – a custos menores, seja pela importação de genéricos, seja pela produção local. As duas alternativas dependem do resultado da análise do pedido de patente dos medicamentos no país, e dos acordos de licenciamento voluntário eventualmente negociados com os laboratórios. Tais temas serão melhor estudados nas próximas seções.

5.3.3. O abuso de poder econômico do laboratório Gilead Pharmasset LLC.

Com o lançamento do sofosbuvir, pela primeira vez os portadores de hepatite C se viram diante de uma opção de tratamento 100% por via oral, e com perspectivas reais de cura em curto prazo. Contudo, o preço de lançamento do sofosbuvir no mercado americano era impeditivo para praticamente todos os pacientes sem algum tipo de seguro, e também trouxe severos impactos ao sistema de saúde americano – Medicare e Medicaid. Mas afinal, quais seriam as razões para um medicamento fundamental custar tanto?

As suspeitas sobre uma conduta abusiva por parte do laboratório Gilead Pharmasset na fixação do preço do sofosbuvir começaram a ficar mais fortes quando o laboratório começou a estabelecer políticas de preços diferenciados por região geográfica, concedendo descontos de mais de 90% para alguns países menos industrializados. Essa diferenciação deixava claro que a determinação do preço do sofosbuvir não guardava uma relação direta com o custo de

produção do medicamento. Afinal, se houvesse correlação entre o custo de produção e o preço final, os descontos não poderiam ser muito altos.

Em todo o mundo, ativistas começaram a denunciar a política de preços do laboratório, que indicava um quadro de abuso de poder econômico, ou abuso dos direitos de propriedade intelectual. As denúncias motivaram a abertura de uma investigação no âmbito do Comitê de Finanças do Senado para averiguar se o preço praticado pela Gilead seria competitivo, justo e transparente (LOFTUS, 2014).

Normalmente, dois fatores influenciam diretamente no preço de um medicamento: o custo da sua produção, que pode ser mais alto ou mais baixo dependendo dos insumos utilizados e da dificuldade de síntese dos seus componentes, e o valor despendido pelo laboratório em pesquisa e desenvolvimento até que fosse possível chegar àquela fórmula específica. Contudo, nenhum desses dois fatores parece justificar o preço do sofosbuvir.

Grande parte do desenvolvimento do sofosbuvir foi feito pelo laboratório Pharmasset Inc., que ainda trabalhava nos testes clínicos do novo antiviral quando foi comprada pelo laboratório Gilead Sciences Inc. em janeiro de 2012, numa transação de US\$ 11,2 bilhões (POLLACK e LA MERCED, 2011).

Segundo apurou o Comitê de Finanças do Senado dos Estados Unidos a partir de dados fornecidos pela própria Gilead, entre 2008 e 2011 a Pharmasset Inc. investiu apenas US\$ 62 milhões na pesquisa e desenvolvimento do sofosbuvir, valor que já inclui um financiamento público no valor de US\$244.479,25 concedido pelo *Qualifying Therapeutic Discovery Program* do estado de Nova Jersey para o desenvolvimento da droga, então conhecida como PSI-7977. A Gilead não forneceu informações suficientes para determinar qual foi o gasto adicional para completar o desenvolvimento, terminar o processo de aprovação junto ao FDA e lançar o medicamento no mercado (U.S. SENATE COMMITTEE ON FINANCE, 2015a). Contudo, como a droga já estava em testes clínicos, é razoável supor que o investimento feito pela Gilead não tenha sido tão vultoso quanto o realizado pela Pharmasset Inc. entre 2008 e 2011.

Apenas em 2014, a receita obtida com as vendas do sofosbuvir foi de aproximadamente US\$12,4 bilhões (POLLACK, 2015). Ou seja, apenas no primeiro ano após a introdução do sofosbuvir no mercado, a Gilead não apenas recuperou totalmente o custo de investimento na P&D da droga, como também recuperou todo o valor investido na compra da Pharmasset Inc. O laboratório ganhou US\$ 20.6 bilhões apenas com a venda do sofosbuvir

nos primeiros 21 meses após o lançamento (CAREY et al., 2015), valor que subiu para \$46 bilhões nos após 3 anos de vendas (MAXMEN, 2017).

Ao mesmo tempo, estudos apontam que o custo de produção do sofosbuvir é de menos de US\$130 pelo tratamento de 12 semanas (HILL, 2016).

O resultado das análises da comissão do Senado americano, divulgados 18 meses depois do início das investigações, concluiu que a Gilead definiu o preço do sofosbuvir com base unicamente na maximização dos lucros. Ou seja, o preço do sofosbuvir não guarda qualquer relação com custo de produção do medicamento, nem com o investimento em P&D. Como ressaltou o senador Ron Wyden, na conferência de imprensa realizada em 01/12/2015 sobre os resultados da investigação do Comitê de Finanças do Senado dos EUA:

Para estabelecer o preço e comercializar sua nova droga contra a hepatite C, a Gilead adotou uma estratégia calculada com base em um único objetivo, que era a maximização das receitas, independentemente das consequências humanas. Não há qualquer evidência concreta em e-mails, atas de reuniões ou apresentações de que dados financeiros básicos, tais como os custos de P&D ou o valor da aquisição bilionária da Pharmasset tenham sido levados em conta na determinação do preço do sofosbuvir. A Gilead sabia que esse valor colocaria o tratamento fora do alcance de milhões e causaria problemas extraordinários para o Medicare e Medicaid, mas ainda assim a empresa seguiu em frente (US SENATE COMMITTEE ON FINANCE, 2015b, tradução livre).

O relatório do Comitê de Finanças do Senado americano lançou luz sobre um caso claro de abuso de poder de mercado, possibilitado pela própria existência dos direitos de propriedade intelectual. A patente impõe barreiras à concorrência, concedendo ao seu detentor o direito exclusivo de exploração comercial do seu invento por um prazo definido em lei. Nessa situação, a Gilead prosperou: o laboratório lançou uma nova droga num terreno onde a demanda era grande e no qual não havia concorrência. Some-se a esse cenário o fato de se tratar de um bem de consumo praticamente inelástico, por significar a cura de uma doença mortal, e se torna ainda mais manifesto o abuso de poder econômico, resultante do exercício do direito de exclusividade conferido pela patente.

5.3.3.1. A possibilidade de licenciamento compulsório do sofosbuvir

Entende-se que, como qualquer direito de propriedade, a patente também deve atender ao bem-estar da sociedade, sendo vedado o uso abusivo dos direitos relativos à propriedade

intelectual. No que se refere ao abuso de poder econômico, a Constituição Federal de 1988 estabelece que:

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.

[...]

§ 4º A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros (BRASIL, 1988).

Ressalte-se que não é a mera existência do poder econômico que deve ser objeto de repressão, mas apenas o exercício abusivo desse poder.

A antiga Lei de Defesa da Concorrência (Lei nº 4137/1962) assim definia o abuso de poder econômico:

Art. 2º Consideram-se formas de abuso do poder econômico:

[...]

II – Elevar sem justa causa os preços, nos casos de monopólio natural ou de fato, com o objetivo de aumentar arbitrariamente os lucros sem aumentar a produção (BRASIL, 1962).

A Lei nº 4137/1962 foi revogada e substituída pela atual Lei do CADE (Lei nº 12.529/2011), que estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência. A partir de então, o termo “abuso de poder econômico” foi substituído por “infração à ordem econômica”, definida como:

Art. 36. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

[...]

III – aumentar arbitrariamente os lucros; e

IV – exercer de forma abusiva posição dominante.

[...]

§ 3º As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no caput deste artigo e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica:

[...]

X – discriminar adquirentes ou fornecedores de bens ou serviços por meio da fixação diferenciada de preços, ou de condições operacionais de venda ou prestação de serviços;

[...]

XIX – exercer ou explorar abusivamente direitos de propriedade industrial, intelectual, tecnologia ou marca.

A partir da definição legal, observa-se que a estratégia de maximização arbitrária dos lucros adotada pela Gilead constitui abuso de poder econômico, propiciado pela exploração abusiva do monopólio da patente.

Lembremos que o Acordo TRIPS permite que os Estados adotem medidas para evitar ou controlar o exercício abusivo do direito de propriedade intelectual que tenha efeitos adversos sobre a concorrência, sendo-lhes facultado adotar medidas para evitar ou controlar tais práticas, tais como o licenciamento compulsório de patentes (OMC, 1994, grifo nosso). Nesse sentido, a Lei de Propriedade Industrial estabelece que:

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 (BRASIL, 1996, grifo nosso).

Portanto, a exploração abusiva do monopólio patentário, bem como o abuso de poder econômico decorrente dessa exploração, sujeitam o titular da patente à penalidade do licenciamento compulsório, nos termos da lei. Como afirma Denis Barbosa,

o que caracteriza a patente como uma forma de uso social da propriedade é o fato de que é um direito limitado por sua função: ele existe enquanto socialmente útil. Como um mecanismo de restrição à liberdade de concorrência, a patente deve ser usada de acordo com sua finalidade. O uso da patente em desacordo com tal finalidade é contrário ao direito (BARBOSA, 2010, p. 436).

Observa-se que o instituto do licenciamento compulsório se fundamenta grandemente na doutrina do abuso de direitos, que equipara o abuso a ato ilícito. Desta forma, sejam direitos de propriedade intelectual ou decorrentes do poder econômico, se estes forem exercidos com manifesto abuso ou má-fé, excedendo os limites impostos pelos seus fins econômicos ou sociais, deixam de ser direitos e passam a ser enquadrados como atos ilícitos, perdendo a redoma de proteção legal.

O postulado da livre concorrência, um dos princípios da ordem econômica fundada pela Constituição de 1988, busca garantir o pleno funcionamento da economia de mercado através da maior competitividade entre os agentes econômicos. Contudo, a patente institui um monopólio legal: impõe barreiras à concorrência, concedendo ao seu detentor o direito exclusivo de exploração do seu invento por um prazo definido em lei. Com o monopólio patentário, os preços deixam de ser determinados pelo custo de produção ou pela concorrência, mas passam a ser impostos pelo detentor da patente, que busca assegurar os maiores retornos financeiros.

A própria existência dos direitos de propriedade intelectual cria um poder de mercado, possibilitado pela situação de monopólio. Mas a existência de poder de mercado não é, em si mesma, um problema. Conforme preconiza o art. 173, § 4º, da CRFB, o que o Estado não

pode tolerar é o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.

Os valores investidos por laboratórios na pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos normalmente são altíssimos. Portanto, para permitir a recuperação do montante investido, a patente confere aos detentores da propriedade intelectual o direito de exclusividade de uso, gozo e exploração das suas criações pelo tempo que a legislação determinar. É legítimo que um laboratório, que investe milhões de dólares no desenvolvimento de um medicamento, busque recuperar o montante investido e obter lucro. Mas praticar uma política de lucros arbitrários que inviabilize o acesso de milhões de pessoas ao medicamento é abusar do monopólio concedido pela patente, pois a propriedade intelectual deixa de atender à sua função social.

O exercício de qualquer direito somente pode ser protegido se este não é contrário ao interesse da sociedade. A dignidade da pessoa humana é um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, que tem dentre seus objetivos a construção de uma sociedade livre, justa e solidária. Ao mesmo tempo, a constituição desenha uma ordem econômica que tem por fim assegurar a todos existência digna, com justiça social. Portanto, garante-se ao Estado a possibilidade de intervenção sempre que se configurar uma situação de abuso de direito que impeça o atingimento da justiça social.

A estratégia de maximização de lucros adotada pela Gilead configura, portanto, um caso de abuso de poder econômico. O laboratório poderia ter definido uma estratégia de mercado menos agressiva e lançado o sofosbuvir a uma fração do preço original. Inclusive, os documentos entregues ao Comitê de Finanças do Senado americano demonstraram claramente que os executivos da Gilead fizeram uma escolha: maximizar os lucros na venda de menos unidades, ao invés de buscar os ganhos de escala, vendendo mais tratamentos a um custo menor. Portanto, a estratégia adotada pelo laboratório para definir o preço do sofosbuvir buscava unicamente a maximização de lucros, ainda que ao custo da saúde de milhões de pessoas, que jamais poderiam arcar com os custos do medicamento.

Dado este cenário de abuso de poder econômico, organizações da sociedade civil, acadêmicos e organizações internacionais passaram a se posicionar a favor do licenciamento compulsório da patente do sofosbuvir. Entendemos que, no Brasil, esta seria uma opção bastante factível, caso a patente fosse concedida.

Duas seriam as bases legais possíveis para o licenciamento compulsório do sofosbuvir: em primeiro lugar, como já visto, pelo abuso de poder econômico, nos termos do

art. 68 da LPI em leitura conjunta com o art. 173, § 4º da CRFB. A segunda hipótese legal seria o licenciamento nos termos do art. 71 da LPI, considerando o interesse público envolvido. Afinal, o governo brasileiro anunciou em novembro de 2017 o Plano Nacional para Eliminação da Hepatite C até 2030, o que significa a ampliação da oferta de tratamento para todos os infectados, independentemente do grau de comprometimento hepático. A licença compulsória permitiria que laboratórios nacionais produzissem versões mais baratas do sofosbuvir, e também daria ao SUS a opção de importar a versão genérica vendida na Índia por US\$900,00. O impacto para os cofres públicos é bastante claro: o valor despendido atualmente pelo governo brasileiro para tratar 60 mil pessoas (60.000 x US\$ 6.900,00) seria suficiente para tratar 460 mil, se fosse importado o genérico indiano.

5.3.4. Alternativas para a redução do custo do Sofosbuvir

Inicialmente, o preço apresentado ao governo brasileiro pelo laboratório Gilead Pharmasset foi de US\$ 6.900,00 (seis mil e novecentos dólares) pelo tratamento de 12 semanas com sofosbuvir. Considerando a estimativa do Ministério da saúde de que existam 1,5 milhão de portadores de hepatite C crônica no Brasil, seriam necessários investimentos da ordem de US\$ 10,35 bilhões (dez bilhões e trezentos e cinquenta milhões de dólares) para distribuição desse único antiviral a todos os doentes pelo SUS.

Trata-se de um aporte inviável, especialmente para um país em desenvolvimento que se propõe a manter um sistema de saúde gratuito e universal. Portanto, a alternativa para a sustentabilidade das políticas públicas de distribuição de medicamentos no Brasil é buscar formas de adquirir o sofosbuvir – e demais medicamentos antivirais de ação direta utilizados para o tratamento da hepatite C – a custos menores.

Na existência de monopólio patentário, o detentor da patente tem a exclusividade dos direitos de comercialização do medicamento no território. Portanto, concedida a patente, não existe a possibilidade de importação de genéricos ou de produção por indústrias farmacêuticas locais.

Nesse cenário, duas alternativas poderiam ser adotadas para buscar a redução do preço do sofosbuvir: licenciar compulsoriamente a patente do medicamento, como visto acima; ou firmar acordos de licenciamento voluntário com o laboratório para permitir a produção do medicamento no país e, com isso, baixar seu custo.

4.3.4.1. Os acordos de licenciamento voluntário

Em setembro de 2014, a Gilead deu início a uma série de acordos de licenciamento voluntário para produção de versões genéricas mais baratas do sofosbuvir. Ao todo, foram assinados acordos com 11 laboratórios farmacêuticas indianos.

Uma particularidade desses ajustes é que eles estipulam para onde o sofosbuvir pode ou não pode ser fornecido. Atualmente, os laboratórios licenciados têm o direito legal de fabricar e vender os medicamentos contendo sofosbuvir e suas combinações para fornecedores da Índia e de outros 104 países em desenvolvimento, que englobam o que foi definido como “território de distribuição” (GILEAD SCIENCES, 2017). Mas foram previstas duas excepcionalidades: a seção 10.3 (c) do acordo permite a distribuição para países onde o sofosbuvir não seja patenteado ou não esteja em processo de patenteamento; e a seção 10.3 (d) permite o fornecimento a países que tenham emitido uma licença compulsória para o sofosbuvir.

Como contrapartida da licença concedida, os acordos firmados originalmente em 2014 previam que os licenciados deveriam pagar à Gilead royalties no valor de 7% sobre as vendas líquidas, fossem estar realizadas dentro da Índia ou para os demais países (GILEAD SCIENCES, 2014). Por imposição da Gilead os acordos foram revistos no final de 2017. Atualmente, os royalties estão fixados entre 7% e 12% sobre as vendas líquidas, dependendo do país da venda (GILEAD SCIENCES, 2017). Esse percentual pode ser reduzido em casos específicos: vendas para países onde o sofosbuvir não seja patenteado, ou para aqueles onde tenha sido emitida uma licença compulsória.

Ao restringir as exportações para os países mais pobres do globo, a Gilead manteve o controle sobre a venda do sofosbuvir nos países mais ricos e de renda média, onde pode praticar seus exorbitantes preços. De fato, diante da impossibilidade prática de vender o medicamento original para os países mais pobres, garantir um percentual de royalties sobre as vendas dos genéricos significa receber algum lucro dos mercados onde não estava vendendo nada.

No âmbito do acordo de licenciamento voluntário, o custo final do tratamento de 12 semanas com o sofosbuvir foi definido em pouco menos de US\$900 (HILL, 2016). Pelo lado positivo, os acordos firmados permitiram a redução do custo do sofosbuvir em 105 países de menor renda. Ainda assim, em se tratando de alguns dos países mais desfavorecidos do mundo, o custo de US\$900 continua sendo muito alto. E se considerarmos que o custo de

produção do tratamento foi estimado entre US\$68 e US\$136, percebe-se que, mesmo dentro do território de distribuição, o acesso ao sofosbuvir permanece sendo muito mais caro do que deveria ser. Além disso, os acordos não permitem a distribuição das versões genéricas para os países considerados de renda média, caso da maior parte da América Latina.

Também é alvo de críticas a postura abusiva da Gilead no que tange às restrições impostas para a distribuição dos medicamentos. Pela cláusula 6.1 (a) do acordo de licenciamento, devem ser implementados “programas antidesvio” para evitar que versões genéricas alcancem países não autorizados pela Gilead (GILEAD SCIENCES, 2017). Na prática, essa cláusula cria uma barreira de acesso ao tratamento para imigrantes e para pessoas pobres ou desalojadas que não tenham como comprovar sua nacionalidade, mesmo que eles vivam na Índia ou em algum dos países para onde a exportação é permitida. Com essa restrição, ficam excluídas de qualquer possibilidade de acesso a tratamento justamente as pessoas mais desfavorecidas – que costumam ser as mais afetadas pelo VHC.

Em suma, nos países mais pobres onde a licença do sofosbuvir for concedida, podemos perceber que os acordos de licenciamento voluntário constituem uma opção bastante vantajosa para a Gilead, que pode conduzir a negociação e impor os termos que achar mais convenientes para maximizar seus lucros.

Mesmo no caso de um eventual licenciamento compulsório do sofosbuvir, ainda assim a empresa não deixa de ser remunerada: recebe royalties pagos pelo país emissor da licença pelo direito de exploração do sofosbuvir, além dos royalties sobre as vendas dos laboratórios indianos para aquele país, se for o caso.

Como se percebe, concedida a patente ao sofosbuvir, o laboratório Gilead se encontra numa situação ganha-ganha, seja pela imposição de preços abusivos para o medicamento original, seja pela negociação de acordos de licenciamento necessariamente vantajosos para a empresa, ou mesmo pela remuneração prevista na hipótese de licenciamento compulsório.

Mas a ciência por trás do sofosbuvir começou a ser questionada. Escritórios de patentes de vários países do mundo começaram a apontar que as moléculas e processos descritos nos depósitos referentes ao sofosbuvir não cumpriam os requisitos de novidade e de atividade inventiva, posto que já descritos no estado da técnica.

A Gilead se viu diante da única situação em que não lucraria com o sofosbuvir: se a patente fosse negada. Foi o que ocorreu na Argentina, China, Egito e Ucrânia. E tudo indica também venha a ser o caso no Brasil.

6. A PATENTE DO SOFOSBUVIR NO BRASIL

O laboratório Pharmasset Inc. ainda trabalhava nos testes clínicos do sofosbuvir quando foi comprada pelo laboratório Gilead Sciences Inc., numa negociação de US\$ 11 bilhões (POLLACK e LA MERCED, 2011). A transação foi uma grande aposta da Gilead, que investiu mais de um terço do seu próprio valor de mercado na compra, considerando que os resultados obtidos com o sofosbuvir na fase experimental apontavam para um medicamento revolucionário no ramo das terapias antivirais (KRAUSKOPF, 2011).

No Brasil, o primeiro depósito do pedido de patente do princípio ativo do sofosbuvir foi feito em 21/04/2004 ainda pelo laboratório Pharmasset Inc., sob o nome “compostos, composições e usos para o tratamento de uma infecção por *flaviviridae*”. Posteriormente, como reflexo da compra do laboratório Pharmasset pela Gilead, em 08/10/2012 foi protocolado junto ao INPI um pedido para alterar o nome do depositante para Gilead Pharmasset LLC.

O depósito inicial (pedido de patente PI 0410846-9), por sua complexidade, foi dividido em quatro pedidos divisionais: PI 0419342-3; PI 0419343-1; PI 0419344-0 e PI 0419345-8. Quatro anos depois, a Gilead apresentou novo pedido de patente referente ao sofosbuvir, depositado em 26/03/2008: PI 0809654-6, que também tem um processo divisional PI 0823519-8. Posteriormente, pelo menos outros seis depósitos foram feitos pela empresa visando à obtenção de patentes relacionadas ao sofosbuvir: PI 1012781-0 e divisional BR122013007556-9; BR112012024884-7; BR112012024923-1 e divisional BR122013004621-6; e BR112014006324-9.

A tabela 01 apresenta uma relação dos pedidos de patente do sofosbuvir apresentados pela empresa Gilead Pharmasset LLC. Ao todo, foram localizados 13 pedidos de patente diferentes, entre principais e divisionais.

Tabela 01: Pedidos de patente do sofosbuvir apresentados pela Gilead Pharmasset LLC (EUA)

Pedido	Data depósito	Data de prioridade	Título	Observação
PI 0410846-9	21/04/2004	30/05/2003	Compostos, composições e usos para o tratamento de uma infecção por <i>flaviviridae</i>	Pedido principal
PI 0419342-3				Divisional do PI 0410846-9
PI 0419343-1				Divisional do PI 0410846-9
PI 0419344-0				Divisional do PI 0410846-9
PI 0419345-8				Divisional do PI 0410846-9
PI 0809654-6	26/03/2008	30/03/2007	Composto, seu estereoisômero, sal, hidrato, solvato, ou forma cristalina do mesmo e processo para preparar o mesmo e uso do mesmo, composição para tratamento e/ou profilaxia de quaisquer agentes virais, uso de composto, método de tratar indivíduo	Pedido principal
PI 0823519-8			Compostos de fosforamidato, composição contendo os ditos compostos e processo de preparação dos mesmos Composto, seu estereoisômero, composição e uso do dito composto ou de seu estereoisômero	Divisional do PI 0809654-6
PI 1012781-0	20/05/2010	31/03/2010	N-[(2'R)-2'-deóxi-2'-fluor-2'-metil-P-fenil-5'-uridil]-L-alanina 1-metiletil éster e processo para sua produção	Pedido principal
BR122013007556-9			Compostos de fosforamidatos de nucleosídeo e processos para preparação destes compostos	Divisional do PI 1012781-0
BR112012024884-7	31/03/2011	31/03/2010	Síntese estereosseletiva de ativos contendo fósforo	Pedido principal
BR112012024923-1	31/03/2011	31/03/2010	Fosforamidatos de nucleosídeo, composição, comprimido e seus usos	Pedido principal
BR122013004621-6				Divisional do BR112012024923-1
BR112014006324-9	14/09/2012	16/09/2011	Método para tratar HCV	Pedido principal

Fonte: INPI

O grande número de processos pode, em parte, ser justificado pelas várias modalidades de proteção previstas no sistema de patentes para a indústria farmacêutica. Segundo HASENCLEVER et al (2010), as patentes farmacêuticas podem proteger o produto, o processo para sua obtenção, a formulação farmacêutica, produtos intermediários e segunda indicação. Portanto, seria legítimo que a Gilead Pharmasset entrasse com vários pedidos de patentes relacionados às novas descobertas advindas das pesquisas em torno do sofosbuvir e seus usos: novos processos de obtenção, possíveis associações farmacêuticas, formulações de medicamentos compostos, e mesmo novas indicações terapêuticas para além do tratamento da hepatite C.

Contudo, em que pese estar prevista em lei a possibilidade de apresentar pedidos diversos – desde que relacionados a diferentes conceitos inventivos – ou pedidos divisionais, e de não existir qualquer vedação na LPI ou na Instrução Normativa INPI nº 30/2013 quanto à alteração dos quadros reivindicatórios (QR) durante a primeira fase do processo de requisição de patente, o caso do sofosbuvir chama a atenção pela quantidade de pedidos diferentes relacionados basicamente à mesma matéria, bem como o número de alterações solicitadas nos QR dos diversos pedidos. Em alguns casos, foram feitas mudanças radicais no quadro reivindicatório. A título de exemplo, apenas no processo original PI0410846-9 o QR sofreu ao todo 5 alterações, que chegou a conter 130 reivindicações, e foi posteriormente reduzido até contemplar apenas 13 reivindicações.

A Gilead também depositou pedidos diferentes nos quais foram identificadas reivindicações sobrepostas. Por exemplo, o PI 0419342-3 busca proteger “uso de nucleosídeo para a manufatura de um medicamento para o *tratamento terapêutico e/ou profilático de infecção pelo VHC*”, enquanto o PI 0419345-8 se refere ao “uso de nucleosídeo para o preparo de um medicamento para *inibir a proliferação do VHC*”. Ora, se o tratamento terapêutico/profilático se dá através da inibição da proliferação do vírus, percebe-se que esses dois processos se referem basicamente à mesma coisa. Essa manobra, definida como dupla proteção, é vedada pelo art. 22 da LPI, que estabelece que cada pedido de patente deve se referir a “uma única invenção ou a um grupo de invenções inter-relacionadas, de maneira a compreenderem um único conceito inventivo” (BRASIL, 1996).

Outra tática que parece estar sendo adotada pela empresa é o depósito de pedidos de patente inócuos apenas para prorrogar o prazo de proteção patentária. Por exemplo, alguns dos depósitos buscam proteger a combinação do sofosbuvir com uma série de excipientes inertes de uso comum, em porcentagens específicas de peso para fazer comprimidos. Dado

que a combinação de ingredientes ativos com excipientes inertes é prática comum na indústria farmacêutica, por melhorar a estabilidade do medicamento e simplificar sua fabricação, este processo reivindicado já estaria implícito no depósito original. Portanto, a apresentação de novo depósito visando a proteger algo já englobado por pedido anterior constitui manipulação da legislação de propriedade intelectual, com o objetivo de estender a proteção.

As constantes alterações nos quadros reivindicatórios, os numerosos pedidos e a sobreposição de reivindicações dificultam o processamento pelo INPI, podendo confundir os examinadores e contribuindo para a demora no tempo de análise até a decisão final. Em alguns dos pedidos divisionais o QR foi ampliado, em descumprimento do art. 26 da LPI, do art. 6 da Instrução Normativa PR 17/2013 e do art. 20 da Instrução Normativa DIRPA 030/2013 do INPI. Além disso, são feitas reivindicações genéricas, que não definem a formulação ou indicação terapêutica, o que contraria o art. 25 da LPI, segundo o qual a matéria objeto da proteção deve ser definida de modo claro e preciso. Contra essas reivindicações exorbitantes ou genéricas o INPI apresenta exigências, que são seguidas de novos ajustes apresentados pela empresa, contribuindo para um atraso cada vez maior da análise do pedido.

O pedido BR112012024884-7 foi arquivado em 25/04/2017 por descumprimento de exigência formal do INPI. Os pedidos BR122013004621-6 e BR112014006324-9 ainda não foram analisados pelo Instituto. Os demais pedidos serão comentados nas próximas seções.

6.1. A APRESENTAÇÃO DE SUBSÍDIOS AO EXAME TÉCNICO

O artigo 31 da Lei de Propriedade Industrial confere a terceiros interessados a faculdade de apresentar documentos e informações para subsidiarem o exame técnico realizado pelo INPI (BRASIL, 1996). Os subsídios podem ser apresentados até “a data do parecer conclusivo técnico referente quanto à patenteabilidade, ou o trigésimo dia que antecede a publicação da decisão de deferimento, indeferimento ou arquivamento definitivo, o que ocorrer por último”, conforme estabelece a Instrução Normativa PR 17/2013 do INPI.

Nos termos do art. 31 da LPI, foram encaminhados ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial subsídios ao exame técnico das solicitações de patente do sofosbuvir constantes nos processos PI 0410846-9 e divisionais, e PI 0809654-6 e divisional.

Em maio de 2015, o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual – GTPI da Rede Brasileira pela Integração dos Povos – REBRIP encaminhou subsídio ao exame técnico da primeira solicitação de patente do sofosbuvir, objeto do processo PI 0410846-9 e seus divisionais. Neste subsídio, foi sustentado que a matéria reivindicada não apresentava novidade por estar compreendida no estado da técnica, revelado em pedido de patente internacional com data de prioridade anterior à do PI 0410846-9. O subsídio sustentou também a ausência de atividade inventiva das reivindicações, apresentando cinco publicações anteriores que teriam tornado óbvio o objeto do pedido para um técnico no assunto. Por fim, foi apontado que a síntese química de algumas das reivindicações não estaria descrita no pedido de patente, restando configurada a insuficiência descritiva. Pelas razões apresentadas, tanto o pedido principal como seus divisionais deveriam ser indeferidos. Em julho de 2016 este subsídio recebeu um complemento, no qual as análises foram ajustadas às modificações do quadro reivindicatório feitas pela depositante, persistindo as conclusões de insuficiência descritiva e ausência de novidade e atividade inventiva.

Em março de 2017, a REBRIP encaminhou ao INPI subsídios ao exame técnico do pedido PI 0809654-6 e seu divisional PI 0823519-8, na qual aponta basicamente os mesmos problemas já constatados nos pedidos anteriores.

Em fevereiro de 2017, a Fundação Instituto Oswaldo Cruz – FIOCRUZ também apresentou subsídios ao exame técnico do pedido PI 0410846-9 e seus divisionais. No parecer, demonstra que nenhuma das reivindicações atende a todos os requisitos de patenteabilidade elencados na LPI. Onze das treze reivindicações não representaria novidade

por serem similares ao conteúdo de outros pedidos de patente publicados anteriormente o pedido PI 0410846-9, o que significa que a matéria já se encontrava no estado da técnica. Além disso, as outras reivindicações careceriam de atividade inventiva e de suficiência descritiva, pois as condições e etapas processuais para a obtenção dos compostos, além de já conhecidas no estado da técnica, não foram adequadamente definidas no pedido principal ou seus divisionais.

A empresa Blanver Farmoquímica Ltda. também encaminhou ao INPI subsídios ao exame técnico dos pedidos de patente do sofosbuvir. As contribuições à análise do PI 0410846-9 e seus divisionais foram submetidas através da petição eletrônica n.º 860150285218, de 03/12/2015; para subsidiar a análise do pedido PI 0809654-6 e seu divisional, foi apresentada a petição eletrônica n.º 870170048789, de 13/07/2017. Não obtivemos acesso a tais documentos, razão pela qual eles não serão analisados no presente trabalho.

Os subsídios apresentados pelo GTPI/REBRIP e pela FIOCRUZ tiveram repercussão nacional. As análises apresentadas por essas entidades levaram o Conselho Nacional de Saúde (CNS) a emitir a Carta de Recomendação 07, de 10/03/2017, na qual solicitou ao INPI que priorizasse a análise dos pedidos de patente do sofosbuvir, e que considerasse os subsídios apresentados para a sua decisão. Na mesma carta, o CSN sugeriu à ANVISA que não concedesse a prévia anuência à concessão da patente, também considerando esses subsídios.

Mas a análise prioritária dos pedidos de patente do sofosbuvir já havia sido solicitada no ano anterior. Considerando o alto impacto orçamentário decorrente da incorporação do sofosbuvir, simeprevir e daclatasvir ao SUS, em 20 de abril de 2016 a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde encaminhou ao INPI o Ofício n.º 882/2016/SCTIE/MS, no qual foi solicitado o exame prioritário de todos os pedidos de patente relacionados a esses medicamentos, com fulcro no artigo 1º, parágrafo 1º, da Resolução INPI n.º 80/2013, que disciplina o exame prioritário de pedidos de patente relacionados à saúde no âmbito do INPI.

A solicitação de exame prioritário foi notificada na RPI n.º 2371 de 14/06/2016.

Em 14 de julho de 2016, o exame prioritário dos pedidos de patente do sofosbuvir foi concedido pelo Diretor de Patentes do INPI, conforme publicado na Revista de Propriedade Intelectual – RPI n.º 2377, de 26 de julho de 2016.

6.2. A ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA

Quando se trata de patente de produto ou processo farmacêutico, após o exame inicial da documentação enviada pelo requerente, o INPI deve enviar os pedidos à ANVISA para que esta analise o pedido e se manifeste sobre a concessão da anuência. Segundo o artigo 229-C da Lei de Propriedade Industrial, incluído pela Lei n.º 10.196/2001:

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (BRASIL, 1996).

Caso a ANVISA decida pela anuência prévia, caberá então ao INPI proceder ao exame técnico do pedido e fazer publicar na Revista da Propriedade Industrial (RPI) a decisão sobre a concessão ou não da patente.

Os mecanismos de interação entre o INPI e a ANVISA e o fluxo de análise para pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos foram definidos pela Portaria Interministerial nº 1065, de 24 de maio de 2012. A portaria regulamenta o art. 229-C da LPI e reitera que a ANVISA deve ser consultada previamente à análise do INPI, pois sua capacitação técnico-científica é fundamental para avaliar o impacto do produto ou processo farmacêutico sobre a saúde pública.

Inicialmente, os pedidos de patente submetidos à anuência prévia da ANVISA eram objeto de análise para verificação do risco à saúde e do cumprimento dos requisitos de patenteabilidade, nos termos do art. 4 da Resolução RDC nº 45/2008. Configurava-se, com isso, um conflito de competência com o INPI, pois dois entes distintos faziam basicamente a mesma análise quanto ao cumprimento dos requisitos da LPI.

Esse conflito suscitou uma consulta à Advocacia Geral da União que, no Parecer nº 210/PGF/AE/2009, recomendou que a ANVISA passasse a emitir o parecer de anuência prévia com base unicamente na análise do risco à saúde. Tal parecer, embora não vinculativo, foi objeto de recurso por parte da ANVISA. Em resposta, a AGU emitiu o Parecer nº 337/PGF/AE/2010, no qual manteve a recomendação original.

Em 13 de junho de 2017, com a entrada em vigor da Portaria INPI/ANVISA nº 01/2017, regulamentada pela Resolução RDC ANVISA nº 168/2017, foram modificados os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da LPI. A partir de então, a concessão da anuência prévia passou a ser baseada unicamente na análise do risco à saúde pública.

Excepcionalmente, nos pedidos de patente de produto ou processo farmacêutico considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, a ANVISA também poderá incluir no parecer uma análise dos requisitos de patenteabilidade. Essa análise, embora não influa na anuência prévia, pode ser encaminhada ao INPI a título de subsídio ao exame técnico. Como estabelece a Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº 1/2017:

Art. 5º Nos pedidos de patente que contenham produto ou processo farmacêutico considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, a ANVISA poderá emitir parecer, com fulcro em requisitos de patenteabilidade, que corresponderá a subsídios, durante o exame pelo INPI, nos termos do artigo 31 da Lei nº 9.279, de 1996.

No âmbito do INPI, a Instrução Normativa/INPI/DIRPA/CGREC nº 1, de 31 de maio de 2017, também determina que os pareceres da ANVISA pautados em requisitos de patenteabilidade sejam considerados como subsídios ao exame técnico.

Instrução Normativa/INPI/DIRPA/CGREC nº 1/2017:

Art. 3º Após a análise e devolução dos pedidos pela anvisa, o INPI dará prosseguimento ao exame do pedido de patente nas condições a seguir estabelecidas.

[...]

§ 2º O parecer da ANVISA que negar a prévia anuência, mediante uma fundamentação de risco à saúde pública, acarretará o arquivamento definitivo do pedido de patente.

[...]

§ 4º O parecer da ANVISA quando fundamentado em critérios de patenteabilidade possui o valor jurídico de subsídios, nos termos do art. 31 da Lei 9.297/96.

Em suma, tal como estabelece o artigo 229-C da LPI, todos os processos relacionados à patente do sofosbuvir foram encaminhados à ANVISA para anuência prévia.

6.3. A TRAMITAÇÃO DOS PEDIDOS DE PATENTE DO SOFOSBUVIR

6.3.1. Pedido de patente PI 0410846-9 e quatro divisionais

6.3.1.1. A anuência prévia da ANVISA

A primeira análise da ANVISA quanto à anuência prévia dos pedidos PI 0410846-9 e de seus divisionais foi feita em setembro de 2016. Portanto, os pedidos foram examinados quanto ao risco à saúde pública e cumprimento dos requisitos de patenteabilidade. Nos pareceres emitidos, a ANVISA considerou que, embora nenhum dos compostos ou processos reivindicados apresentasse risco à saúde pública, não havia atendimento aos artigos 8, 11, 13, 24 e 25 da LPI e negou a prévia anuência aos pedidos de patente do sofosbuvir.

Tabela 02: Primeira análise quanto à anuência prévia do pedido PI 0410846-9 e divisionais			
Pedido	Primeiro parecer de não anuência	Data do parecer	Base legal para a não anuência
PI 0410846-9	621/16/COOPI/GGMED/ANVISA	15/09/2016	arts. 8, 11, 13, 24 e 25 da LPI
PI 0419342-3	628/16/COOPI/GGMED/ANVISA	16/09/2016	arts. 8, 11, 13, 24 e 25 da LPI
PI 0419343-1	647/16/COOPI/GGMED/ANVISA	26/09/2016	arts. 8, 11, 13, 24 e 25 da LPI
PI 0419344-0	649/16/COOPI/GGMED/ANVISA	27/09/2016	arts. 8, 11, 13, 24 e 25 da LPI
PI 0419345-8	631/16/COOPI/GGMED/ANVISA	20/09/2016	arts. 8, 11, 13, 24 e 25 da LPI

A Gilead Pharmasset LLC. recorreu das decisões, alegando que a ANVISA não poderia examinar a patenteabilidade dos pedidos, cabendo-lhe exclusivamente manifestação quanto ao risco para a saúde pública, conforme entendimento do Parecer AGU nº 210/PGF/AE/2009.

Em dezembro de 2016, em segunda análise, a ANVISA manteve a negativa de anuência prévia ao PI 0410846-9 e divisionais. A não anuência foi publicada em duas edições distintas do Diário Oficial da União – DOU.

Tabela 03: Segunda análise quanto à anuência prévia do pedido PI 0410846-9 e divisionais			
Pedido	Segundo parecer de não anuência	Data do parecer	Publicação da não anuência
PI 0410846-9	754/16/COOPI/GGMED/ANVISA	08/12/2016	DOU 20/03/2017 - Resolução RE 70/2017
PI 0419342-3	760/16/COOPI/GGMED/ANVISA	14/12/2016	DOU 06/02/2017 - Resolução RE 306/2017
PI 0419343-1	761/16/COOPI/GGMED/ANVISA	14/12/2016	
PI 0419344-0	762/16/COOPI/GGMED/ANVISA	14/12/2016	
PI 0419345-8	755/16/COOPI/GGMED/ANVISA	08/12/2016	

Inconformada com a denegação da prévia anuência, em 06/04/2017 a Gilead Pharmasset LLC. apelou para a via judicial. Impetrou o Mandado de Segurança nº 1002316-90.2017.4.01.3400 contra a não anuência do pedido PI 0410846-9 e o Mandado de Segurança nº 1001156-30.2017.4.01.3400 contra a não anuência dos pedidos divisionais.

Ambos os mandados foram acompanhados de pedido de liminar para revogar a não anuência. As duas liminares foram deferidas, com determinação para que a ANVISA emitisse novos pareceres, nos quais deveria se limitar a analisar o risco ou potencial dano à saúde pública, sem se manifestar acerca da patenteabilidade dos pedidos.

Tabela 04: Terceira análise quanto à anuência prévia do pedido PI 0410846-9 e divisionais				
Pedido	Parecer de anuência	Data do parecer	Publicação da anuência no DOU	Publicação da anuência na RPI
PI 0410846-9	450/17/COOPI/GGMED/ANVISA	17/05/2017	DOU 22/05/2017 - Resolução RE 1341/2017.	RPI 2423, de 13/06/2017
PI 0419342-3	123/17/COOPI/GGMED/ANVISA	16/03/2017	DOU 21/03/2017 - Resolução RE 757/2017	RPI 2414, de 11/04/2017
PI 0419343-1	124/17/COOPI/GGMED/ANVISA	16/03/2017		
PI 0419344-0	125/17/COOPI/GGMED/ANVISA	16/03/2017		
PI 0419345-8	129/17/COOPI/GGMED/ANVISA	16/03/2017		

Acatando a decisão judicial, a ANVISA finalmente concedeu anuência prévia aos pedidos PI 0410846-9 e divisionais. As anuências prévias foram publicadas no Diário Oficial da União entre abril e junho de 2017. Os pedidos foram então devolvidos ao INPI, e as anuências foram notificadas em duas edições diferentes da Revista de Propriedade Intelectual – RPI.

Com base nos subsídios técnicos recebidos de terceiros, bem como nas informações fornecidas pelos pareceres da ANVISA, o INPI procedeu à análise técnica dos pedidos de patente do sofosbuvir.

6.3.1.2. Análise técnica do INPI quanto à patenteabilidade

a) Pedido PI 0410846-9

O INPI apontou que os relatórios descritivos não apresentam suficiência descritiva, requisito do art. 24 da LPI. Foram apresentadas as seguintes irregularidades: indefinição do material de partida, do produto reacional e das condições reacionais. A análise apontou que a Gilead não informou a temperatura para realização das reações químicas, e nem quais foram os solventes e catalisadores empregados, ou seja, características técnicas essenciais para possibilitar sua realização por um técnico no assunto. Além disso, muitas das reivindicações não definem de forma clara e precisa a matéria objeto da proteção, conforme determina o art. 25 da LPI.

O parecer também apontou que a redação confusa prejudica a compreensão da relação entre reivindicações dependentes e independentes, em descumprimento do disposto no artigo 6º, inciso III, da IN 30/2013, que estabelece que: “nas reivindicações dependentes devem ser definidas, precisa e compreensivelmente, as suas relações de dependência (...)”.

O INPI reconheceu a novidade do pedido porque as substâncias e os métodos de síntese pleiteados não se encontravam especificamente revelados. Segundo o Instituto, as descrições anteriores encontradas eram genéricas, o que por si só não tira a novidade de uma matéria específica reivindicada (parágrafo 4.22 da Resolução nº 169/2016, que estabelece Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente).

Contudo, considerou que nenhuma das reivindicações apresentava atividade inventiva, por decorrerem de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. Para sustentar tal argumento, foram apresentados três documentos anteriores à data de prioridade do PI 0410846-9, que já descreviam princípios ativos, reações químicas e composições farmacêuticas essencialmente similares às reivindicadas pela Gilead. Portanto, não foi atendido o requisito do art. 13 da LPI.

Em setembro de 2017, o INPI emitiu parecer técnico negativo quanto à patenteabilidade do pedido PI 0410846-9 por não atendimento dos artigos 8º, 13, 24 e 25 da LPI. A decisão foi publicada na RPI 2436, de 12/09/2017. De acordo com o artigo 36 da LPI, foi concedido à Gilead prazo de até 90 (noventa) dias para se manifestar quanto ao contido no parecer, contados da data de publicação na RPI.

Em resposta, a Gilead propôs uma ação em face do Instituto com o objetivo de anular o ato administrativo que indeferiu o pedido de patente PI 0410846-9 pelo não atendimento dos requisitos da patenteabilidade. O Processo Nº: 0225334- 87.2017.4.02.5101 corre na 25ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro.

A notificação de ação judicial referente ao pedido PI 0410846-9 foi publicada na RPI 2463, de 20 de março de 2018.

b) Pedido divisional PI 0419342-3

O pedido se refere a 13 reivindicações de usos de um nucleosídeo para a manufatura de um medicamento para o tratamento terapêutico e/ou profilático de infecção pelo VHC. O INPI considerou que o quadro reivindicatório do PI 0419342-3 possui características restritivas em relação à matéria pleiteada no pedido original, em atendimento ao disposto no art. 32 da LPI. Também foi verificado que o relatório descritivo do pedido era claro e suficiente, havendo cumprimento também do artigo 24 da LPI. Entretanto, o INPI entendeu que 5 das 13 reivindicações não cumpriam os requisitos de clareza e precisão, devido à utilização de termos vagos e imprecisos, estando em desacordo com o artigo 25 da LPI.

Quanto à novidade, o INPI reconheceu que os usos do nucleosídeo especificado não se encontravam especificamente revelados e que, portanto, preenchiam o requisito. Isso porque as descrições anteriores anteriormente encontradas eram genéricas, o que por si só não tira a novidade de uma matéria específica reivindicada (parágrafo 4.22 da Resolução n.º 169/2016, que estabelece Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente).

Contudo, o INPI considerou que, embora fosse possível aferir novidade no uso do nucleosídeo especificado para o preparo de um medicamento para o tratamento de hepatite C, não seria possível reconhecer atividade inventiva deste uso, por decorrer de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. Para sustentar tal argumento, foram apresentados dois documentos anteriores à data de prioridade do PI 0419342-3, que já descreviam usos de

nucleosídeos estruturalmente similares para o tratamento da mesma doença. Portanto, o INPI considerou que a matéria pleiteada no pedido não atendia ao disposto no artigo 13 da LPI.

Em vista do exposto, o INPI concluiu que o pedido PI 0419342-3 não atende ao disposto nos artigos 8º, 13 e 25 da LPI. A decisão foi publicada na RPI 2438, de 26/09/2017. De acordo com o artigo 36 da LPI, foi concedido à Gilead prazo de até 90 (noventa) dias para se manifestar quanto ao contido no parecer, contados da data de publicação na RPI.

Como o depositante deixou de apresentar manifestação sobre o parecer técnico negativo, em decisão de 24 de janeiro de 2018 o INPI indeferiu o pedido de Patente de Invenção PI0419342-3. O indeferimento final foi publicado na RPI 2456, de 30/01/2018.

c) Pedidos divisionais PI 0419343-1 e PI 0419344-0

Analisando o quadro reivindicatório dos pedidos divisionais PI 0419343-1 e PI 0419344-0, o INPI verificou que, em ambos, a requerente inseriu reivindicações referentes a composições lipossomais que não constavam no QR do pedido original PI0410846-9.

Portanto, houve aumento do escopo de proteção, o que impediu que as demais reivindicações apresentadas nestes pedidos fossem examinadas quanto aos critérios e condições de patenteabilidade. Por esse motivo, o INPI concluiu que os pedidos PI 0419343-1 e PI 0419344-0 não atendiam ao art. 32 da LPI. A decisão foi publicada na RPI 2440, de 10/10/2017.

Decorrido o prazo de 90 dias, a Gilead não se manifestou sobre os pareceres técnicos.

Em decisão de 31 de janeiro de 2018, o INPI indeferiu os pedidos de Patente de Invenção PI 0419343-1 e PI 0419344-0. O indeferimento definitivo foi publicado na RPI 2457, de 06/02/2018.

d) Pedido divisional PI 0419345-8

O pedido contém reivindicações de usos de um nucleosídeo para a manufatura de um medicamento para inibir a proliferação do VHC. Ao analisar o quadro reivindicatório do pedido, novamente o INPI verificou que uma das reivindicações não constava no QR do pedido original PI 0410846-9. Diante do aumento do escopo de proteção do pedido divisional, vedado pelo art. art. 32 da LPI, as demais reivindicações não foram examinadas quanto aos

critérios e condições de patenteabilidade. A decisão foi publicada na RPI 2440, de 10/10/2017.

A Gilead, então, apresentou um novo QR, onde foi excluída a reivindicação que continha acréscimo de matéria em relação ao quadro original. Ademais, restringiu a definição de uma das outras reivindicações. Considerando que as emendas realizadas restringiam o escopo de proteção da matéria pleiteada, o INPI considerou que o novo QR atendia ao disposto no artigo 32 da LPI. Foi feita, então, uma segunda análise do pedido PI 0419345-8.

Segundo o INPI, como as descrições anteriores anteriormente encontradas eram genéricas, os usos do nucleosídeo especificado não se encontravam especificamente revelados e, portanto, preenchem o requisito de novidade. Contudo, o INPI considerou que a matéria pleiteada no pedido não atendia ao disposto no artigo 13 da LPI, não sendo possível reconhecer atividade inventiva dos usos reivindicados por decorrerem de maneira evidente do estado da técnica. Como comprovação foram apresentados dois documentos com data anterior à prioridade do PI 0419345-8.

Além disso, o INPI verificou que o pedido PI 0419345-8 apresenta conteúdo praticamente idêntico ao PI0419342-3, o que configura a manobra conhecida como dupla proteção. Conforme disposto no artigo 6.º da LPI, ao autor da invenção ou modelo de utilidade é assegurado o direito de obter a patente, mas não há previsão, tampouco propósito, para a proteção através de duas ou mais patentes. Desta forma, conforme entendimento definido no item 3.141 da Resolução n.º 124/2013, que estabelece as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente:

A análise da existência de dupla proteção em um pedido dividido deve ser realizada por meio da comparação de seu quadro reivindicatório com o quadro do pedido original e com os quadros dos demais pedidos divididos, se existirem. Neste caso, o pedido dividido deve ser indeferido por não atender ao disposto no artigo 6.º da LPI (INPI, 2013).

Em vista do exposto, o INPI concluiu que o pedido PI 0419345-8 não atende ao disposto nos artigos 6º, 8º, 13 e 25 da LPI. A decisão foi publicada na RPI 2457, de 06/02/2018. A Gilead tem o prazo de 90 dias para se manifestar quanto ao parecer, contados da data de publicação na RPI.

6.3.2. Pedido de patente PI 0809654-6 e divisional

6.3.2.1. A anuência prévia da ANVISA

A primeira análise da ANVISA quanto à anuência prévia do pedido PI 0809654-6 e de seu divisional PI 0823519-8 foi feita em março de 2017. Os pedidos foram objeto de verificação do risco à saúde pública e do cumprimento dos requisitos de patenteabilidade, nos termos do art. 4 da Resolução RDC nº 45/2008. Novamente, a ANVISA considerou que, embora os compostos e processos reivindicados não representassem risco à saúde pública, o pedido PI 0809654-6 não atendia aos artigos 8 e 11 da LPI, e o divisional PI 0823519-8 não atendia aos arts. 8, 11, 24, 25 e 26 da LPI. Nesses termos, foi negada a prévia anuência a esses pedidos de patente do sofosbuvir.

Tabela 05: Primeira análise quanto à anuência prévia do pedido PI 0809654-6 e divisional			
Pedido	Primeiro parecer de não anuência	Data do parecer	Base legal para a não anuência
PI 0809654-6	097/17/COOPI/GGMED/ANVISA	07/03/2017	arts. 8 e 11 da LPI
PI 0823519-8	095/17/COOPI/GGMED/ANVISA	07/03/2017	arts. 8, 11, 24, 25 e 26 da LPI

A Gilead Pharmasset LLC. apresentou recurso contra as decisões, mais uma vez alegando que a ANVISA não poderia examinar a patenteabilidade dos pedidos de patentes. Na reanálise, feita no mesmo mês, a ANVISA novamente negou a anuência prévia.

Tabela 06: Segunda análise quanto à anuência prévia do pedido PI 0809654-6 e divisional			
Pedido	Segundo parecer de não anuência	Data do parecer	Publicação da não anuência
PI 0809654-6	199/17/COOPI/GGMED/ANVISA	31/03/2017	DOU 10/04/2017 - Resolução RE 976, de 07/04/2017
PI 0823519-8	200/17/COOPI/GGMED/ANVISA	31/03/2017	

Seguindo o procedimento adotado para os primeiros pedidos, a Gilead Pharmasset LLC. novamente apelou para a via judicial, impetrando um Mandado de Segurança nos autos do processo nº 1003390-82.2017.4.01.3400 com pedido de liminar para revogar a não anuência. Mais uma vez a liminar foi deferida, com determinação para que a ANVISA emitisse novos pareceres, limitando-se a analisar o risco à saúde pública, sem se manifestar sobre a patenteabilidade dos pedidos.

Acatando a decisão judicial, a ANVISA finalmente concedeu anuência prévia ao pedido PI 0809654-6 e seu divisional PI 0823519-8. As anuências prévias foram publicadas no Diário Oficial da União em junho de 2017. Os pedidos foram então devolvidos ao INPI, e as anuências foram notificadas na RPI 2425, de 27/06/2017.

Tabela 07: Terceira análise quanto à anuência prévia do pedido PI 0809654-6 e divisional				
Pedido	Parecer de anuência	Data do parecer	Publicação da anuência no DOU	Publicação da anuência na RPI
PI 0809654-6	474/17/COOPI/GGMED/ANVISA	13/06/2017	DOU 16/06/2017 - Resolução RE 1596, de 14/06/2017	RPI 2425, de 27/06/2017
PI 0823519-8	475/17/COOPI/GGMED/ANVISA	13/06/2017		

6.3.2.2. Análise técnica do INPI quanto à patenteabilidade

a) Pedido PI 0809654-6

O pedido se refere aos nucleosídeos fosforamidatos e seu uso como agentes para o tratamento de doenças virais.

O INPI apontou que muitas das reivindicações descritas no relatório descritivo não estavam escritas de maneira clara e precisa de modo a definir adequadamente o escopo da matéria pleiteada. Uma delas, por exemplo, tinha escopo tão abrangente que poderia se referir a, no mínimo, 64 diferentes estereoisômeros. Essa generalidade contraria o disposto no artigo 25 da LPI.

Além disso, alguns processos de obtenção descritos não estavam suficientemente detalhados a ponto de permitir sua reprodução por um técnico no assunto, em afronta ao artigo 24 da LPI.

Embora reconhecendo que os compostos pleiteados no pedido preenchem o requisito de novidade, o INPI considerou que não era possível aferir atividade inventiva nos compostos e processos pleiteados pelo fato de se referirem a isômeros e composições farmacêuticas comuns do estado da técnica e óbvios para um técnico no assunto, não estando as reivindicações de acordo com o artigo 13 da LPI. Foram apresentados cinco documentos para corroborar o estado da técnica.

Em suma, o parecer apontou que o pedido não atende ao disposto nos artigos 8.º, 13, 24 e 25 da LPI. A decisão foi publicada na RPI 2443, de 31/10/2017. A Gilead teve 90 dias para se manifestar quanto ao parecer, contados da data de publicação na RPI. Embora o laboratório tenha apresentado recurso dentro do prazo, o INPI ainda não procedeu à reanálise do pedido.

a) Pedido PI 0823519-8

O INPI averiguou que uma das reivindicações do pedido divisional PI 0823519-8 extrapolava o QR do pedido principal PI 0809654-6. Devido ao aumento do escopo de proteção, as demais reivindicações não foram examinadas quanto aos critérios e condições de patenteabilidade. O parecer técnico denegatório com base no desatendimento ao art. 32 da LPI foi publicado na RPI 2443, de 31/10/2017. A Gilead teve 90 dias para se manifestar quanto ao parecer, contados da data de publicação na RPI. Embora o laboratório tenha apresentado recurso dentro do prazo, o INPI ainda não procedeu à reanálise do pedido.

6.3.3. Pedido de patente PI 1012781-0 e divisional

6.3.3.1. A anuência prévia da ANVISA

A primeira análise da ANVISA quanto à anuência prévia do pedido PI 1012781-0 e de seu divisional BR122013007556-9 foi feita em fevereiro de 2017. Os pedidos também foram objeto de verificação do risco à saúde pública e do cumprimento dos requisitos de patenteabilidade, nos termos do art. 4 da Resolução RDC nº 45/2008. A ANVISA considerou que os compostos e processos reivindicados não apresentavam risco à saúde pública, mas que o pedido PI 1012781-0 não atendia aos arts. 8, 11, 24 e 25 da LPI, enquanto o divisional BR122013007556-9 não atendia ao art. 32 da LPI. Nesses termos, foi negada a prévia anuência a esses pedidos.

Tabela 08: Primeira análise quanto à anuência prévia do pedido PI 1012781-0 e divisional			
Pedido	Primeiro parecer de não anuência	Data do parecer	Base legal para a não anuência
PI 1012781-0	076/17/COOPI/GGMED/ANVISA	15/02/2017	arts. 8, 11, 24 e 25 da LPI
BR122013007556-9	084/17/COOPI/GGMED/ANVISA	17/02/2017	art. 32 da LPI

A Gilead Pharmasset LLC. apresentou recurso administrativo contra as decisões, alegando que a ANVISA não poderia examinar a patenteabilidade dos pedidos de patentes. O recurso foi aceito por causa da entrada em vigor da Portaria INPI/ANVISA nº 01/2017, que determinou que apenas a análise do risco à saúde pública passou a ser determinante para a concessão da anuência prévia. Desta forma, na reanálise dos processos, a ANVISA concedeu a anuência prévia aos pedidos PI 1012781-0 e BR122013007556-9.

Tabela 09: Segunda análise quanto à anuência prévia do pedido PI 1012781-0 e divisional

Pedido	Parecer de anuência	Data do parecer	Publicação da anuência no DOU	Publicação da anuência na RPI
PI 1012781-0	665/17/COOPI/GGMED/ANVISA	15/08/2017	DOU 11/09/2017, Resolução RE 2397, de 06/09/2017	RPI 2444, de 07/11/2017
BR122013007556-9	665/17/COOPI/GGMED/ANVISA	15/08/2017		

Como o sofosbuvir é considerado um medicamento de interesse para as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, a ANVISA incluiu no parecer de anuência prévia uma análise dos requisitos de patenteabilidade, onde ressaltou que o pedido PI 1012781-0 não atendia aos arts. 8, 11, 24 e 25 da LPI, enquanto o divisional BR122013007556-9 não atendia ao art. 32 da LPI. Essa análise foi encaminhada ao INPI a título de subsídio ao exame técnico desses pedidos, nos termos do art. 31 da LPI. A anuência prévia foi publicada no DOU em setembro de 2017, e na RPI em novembro de 2017.

6.3.3.2. Análise técnica do INPI quanto à patenteabilidade

a) Pedido *PI 1012781-0*

O relatório descritivo apresentado pela Gilead não descreve de forma clara e suficiente algumas das formas cristalinas pleiteadas, que não estão devidamente caracterizadas em termos físico-químicos. Também não foram fornecidas as condições exatas de obtenção das mesmas, nem descritos os pormenores do processo de obtenção do produto final ou intermediário. Todas essas informações impediriam um técnico no assunto de reproduzir o processo e chegar às formas pleiteadas.

Partindo para a análise do QR, o INPI concluiu que a matéria pleiteada foi descrita com terminologia confusa ou ambígua, que não define de modo claro e preciso a matéria

objeto de proteção. Esta irregularidade resulta em indefinição do objeto pleiteado, contrariando o disposto no artigo 25 da LPI.

Segundo a Instrução Normativa 30/2013, Artigo 5º, Inciso II:

Cada reivindicação independente deve corresponder a um determinado conjunto de características essenciais à realização da invenção, sendo que somente será admitida mais de uma reivindicação independente da mesma categoria se tais reivindicações definirem diferentes conjuntos de características alternativas e essenciais à realização da invenção, ligadas pelo mesmo conceito inventivo (INPI, 2013).

Conduto, o QR apresentado contém reivindicações independentes de mesma categoria que não definem os diferentes conjuntos de características alternativas, conforme determina a citada IN. Esta irregularidade também ocasiona falta de clareza e precisão do QR.

As reivindicações do pedido também não apresentam novidade, por não ser possível diferenciar as formas cristalinas pleiteadas das já reconhecidas no estado da técnica. Logo, não houve cumprimento do artigo 11 da LPI.

Além disso, mesmo que fosse comprovada a novidade, as formas cristalinas definidas no QR não apresentam atividade inventiva pois não houve a demonstração de propriedades inesperadas das mesmas, óbvias para um técnico no assunto. Em virtude da ausência de dados que comprovem um efeito técnico surpreendente frente o estado da técnica, conclui-se que a matéria não apresenta atividade inventiva, contrariando o disposto no artigo 13 da LPI.

O parecer técnico concluiu que a matéria do pedido não é patenteável por não atender aos artigos 8º, 11, 13, 24 e 25 da LPI. O resultado foi publicado na RPI nº 2446, de 21/11/2017. O prazo se esgotou em 19/02/2018, porém o INPI ainda não publicou a decisão final sobre o PI 1012781-0.

a) Pedido *BR122013007556-9*

O pedido divisional pleiteia processos para a síntese de compostos e os intermediários envolvidos nos ditos processos. Porém, o INPI verificou que o pedido reivindica grupos de invenção que não apresentam o mesmo conceito inventivo, pois referem-se a processos distintos de síntese do produto final. Como a matéria reivindicada não apresenta unidade de invenção, não houve atendimento ao artigo 22 da LPI.

A requerente deve estabelecer qual o escopo da matéria a ser mantida no pedido, e retirar as invenções excedentes do QR de modo que este englobe um único conceito

inventivo. O exame técnico foi então realizado considerando apenas as reivindicações relacionadas à matéria identificada como “1ª invenção”.

O relatório descritivo apresentado não continha suficiência descritiva para mais da metade das reivindicações, o que impediria um técnico no assunto de reproduzir a matéria, contrariando o art. 24 da LPI. Além disso, o quadro reivindicatório não atendia ao art. 25 da LPI porque foram usadas expressões e termos genéricos que não delimitam adequadamente o escopo da proteção, não caracterizam as particularidades do pedido, e tampouco estabelecendo de forma inequívoca a matéria reivindicada.

Uma parte da matéria pleiteada não foi considerada nova frente ao estado da técnica. Contudo, segundo análise do INPI, mesmo as reivindicações consideradas novas não apresentavam atividade inventiva, contrariando o art. 13 da LPI. Isso porque não houve demonstração de efeito técnico inesperado a partir da alteração estrutural realizada, considerada óbvia para um técnico no assunto.

Em suma, o parecer concluiu pela não patenteabilidade do pedido pelo desatendimento aos artigos 8º, 11, 13, 22, 24 e 25 da LPI. O resultado foi publicado na RPI nº 2454, de 16/01/2018. A Gilead tem 90 dias para se manifestar sobre o parecer.

6.3.4. Pedido de patente BR112012024923-1 e divisional

6.3.4.1. A anuência prévia da ANVISA

A análise da ANVISA quanto à anuência prévia do pedido BR112012024923-1 e de seu divisional BR122013004621-6 foi feita em outubro de 2017, após a entrada em vigor da Portaria INPI/ANVISA nº 01/2017, ou seja, apenas a análise do risco à saúde pública foi considerada para a concessão da anuência prévia. A ANVISA concedeu a anuência prévia aos dois pedidos, conforme publicação no DOU em outubro de 2017 e na RPI em janeiro de 2018.

Tabela 10: Análise quanto à anuência prévia do pedido BR112012024923-1 e divisional				
Pedido	Parecer de anuência	Data do parecer	Publicação da anuência no DOU	Publicação da anuência na RPI
BR112012024923-1	702/17/COOPI/GGMED/ANVISA	10/10/2017	DOU 30/10/2017 - Resolução RE 2864, de 26/10/2017	RPI 2452, de 02/01/2018
BR122013004621-6	indisponível para consulta no INPI	NA		

Como o sofosbuvir é considerado um medicamento de interesse para as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, a ANVISA incluiu no parecer de anuência prévia uma análise dos requisitos de patenteabilidade, onde ressaltou que o pedido BR112012024923-1 não atendia aos arts. 8, 10, 11, 13, 24 e 25 da LPI. Não tivemos acesso ao parecer de anuência prévia do pedido divisional BR122013004621-6. As análises foram encaminhadas ao INPI a título de subsídio ao exame técnico desses pedidos, nos termos do art. 31 da LPI.

6.3.4.2. Análise técnica do INPI quanto à patenteabilidade

a) Pedido BR112012024923-1

Novamente o relatório descritivo não foi considerado suficiente, pois não foram adequadamente descritas todas as etapas envolvidas e os parâmetros de controle dos processos para obtenção dos cristais e formas cristalinas reivindicados, tais como temperatura das reações químicas, solventes, taxa de resfriamento, dentre outros. Sem esses pormenores, devido à complexidade de obtenção dos cristais e formas específicos, a reprodução do processo por um técnico no assunto fica impossibilitada, contrariando o disposto no artigo 24 da LPI.

O INPI apontou que o RD do pedido tinha redação confusa na descrição dos objetos e métodos de obtenção, o que impossibilitou que em alguns casos fosse identificado qual método deveria ser utilizado para o preparo do cristal. Neste contexto, também considera-se que a falta de dados para adequada correspondência entre o método e forma cristalina é outro fator que dificulta a reprodução da matéria pleiteada pelo técnico no assunto.

Algumas reivindicações também não caracterizavam as particularidades do pedido e não definiram, de modo claro e preciso, a matéria objeto de proteção, seja pela utilização de termos vagos e imprecisos, seja por não conter características técnicas ou dados fundamentais ao processo de obtenção, como concentração, temperatura, tempo de repouso, taxa de adição de solvente ou de aquecimento/resfriamento.

Quanto aos requisitos de patenteabilidade, uma das reivindicações sequer foi analisada por não apresentar termos técnicos suficientes para a definição do objeto pleiteado.

Parte das demais reivindicações não cumpriam o requisito da novidade pelo fato de a matéria pleiteada já estar descrita no estado da técnica, fato corroborado por dois documentos apresentados com data anterior à prioridade do pedido.

Além disso, segundo o INPI, nenhuma reivindicação apresentava atividade inventiva, em virtude da ausência de dados que comprovem um efeito técnico surpreendente ou não óbvio das formas ou processos pleiteados frente ao estado da técnica.

Face ao exposto, a matéria do pedido não foi considerada patenteável por não atender aos artigos 8º, 11, 13, 24, 25 e 32 da LPI. O resultado foi publicado na RPI nº 2459, de 20/02/2018. A Gilead tem o prazo de 90 dias para se manifestar quanto ao parecer, contados da data de publicação na RPI.

b) Pedido BR122013004621-6

O pedido BR122013004621-6 ainda não foi analisado pelo Instituto.

6.3.5. Pedido de patente BR112014006324-9

6.3.5.1. A anuência prévia da ANVISA

A análise da ANVISA quanto à anuência prévia do pedido BR112014006324-9 foi feita também em outubro de 2017, de modo que apenas a análise do risco à saúde pública foi considerada para a concessão da anuência prévia. A ANVISA concedeu a anuência prévia ao pedido BR112014006324-9, publicada no DOU em outubro de 2017 e na RPI em janeiro de 2018. Uma análise dos requisitos de patenteabilidade foi encaminhada ao INPI a título de subsídios ao exame técnico. Nesta, foi apontado que o pedido não atendia aos arts. 8º, 10 (VIII) e 25 da LPI.

Tabela 11: Análise quanto à anuência prévia do pedido BR112014006324-9

Pedido	Parecer de anuência	Data do parecer	Publicação da anuência no DOU	Publicação da anuência na RPI
BR112014006324-9	695/17/COOPI/GGMED/ANVISA	09/10/2017	DOU 30/10/2017 - Resolução RE 2864, de 26/10/2017	RPI 2452, de 02/01/2018

6.3.4.2. Análise técnica do INPI quanto à patenteabilidade

O pedido BR112014006324-9 ainda não foi analisado pelo Instituto.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Um dos problemas da agenda global contemporânea é garantir a efetividade do direito fundamental à saúde através do acesso a medicamentos seguros e de qualidade para todos. Trata-se de uma questão igualmente relevante tanto para países desenvolvidos quanto para as nações em desenvolvimento, constituindo um dos objetivos da Agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável da ONU.

Mas não se pode falar sobre acesso a medicamentos sem tratar de propriedade intelectual. Esse debate, que se estende desde a adoção do Acordo TRIPS em 1994, parece cada vez mais atual. A essência do conflito reside no fato de que os direitos de propriedade intelectual dos laboratórios podem constituir uma barreira ao acesso a medicamentos, na medida em que os altos preços praticados pelas grandes indústrias farmacêuticas multinacionais muitas vezes tornam os remédios inacessíveis a boa parcela da população, com potenciais impactos aos sistemas de saúde de todo o mundo.

No atual modelo econômico vigente, baseado essencialmente no conhecimento, os resultados do trabalho intelectual se tornam o principal recurso para o desenvolvimento tanto de empresas como dos Estados, pois lhes conferem vantagens competitivas e ambientes de menor concorrência.

O reconhecimento de direitos de propriedade intelectual confere ao seu detentor a oportunidade de se posicionar à frente do mercado, auferir lucros com seu invento e recuperar o valor investido na pesquisa e no lançamento do produto. A lógica por trás da proteção patentária é que as atividades inventivas tendem a gerar um círculo virtuoso dentro do sistema de livre concorrência, no qual cada empreendedor estimula o progresso tecnológico ao trabalhar na introdução de produtos e processos mais sofisticados, contribuindo para o desenvolvimento como um todo. Se nenhum direito fosse conferido àqueles que pesquisam e desenvolvem novos produtos e tecnologias, haveria menos estímulo para que o processo de inovação continuasse.

A indústria farmacêutica não foge desse padrão, principalmente por se tratar de um ramo altamente competitivo. Seu elemento central é a inovação, propiciada pelo padrão intensivo de investimentos em pesquisa e desenvolvimento de drogas inéditas ou melhoradas. É por meio da identificação de princípios ativos e pelo lançamento de novos medicamentos que os laboratórios competem e se destacam. É claro que todo esse

investimento tem um custo: o desenvolvimento de uma nova droga normalmente consome milhões de dólares, capital que os laboratórios precisam recuperar durante o período de proteção patentária, enquanto têm o direito de explorar com exclusividade o medicamento desenvolvido.

Portanto, considerando os valores aportados na pesquisa e desenvolvimento dos novos medicamentos, é razoável que os laboratórios busquem recuperar o capital investido e obter lucro. Mas praticar políticas de lucros arbitrários que inviabilize o acesso de milhões de pessoas aos medicamentos é abusar do monopólio concedido pela patente, pois a propriedade intelectual deixa de atender à sua função social.

A patente institui um monopólio legal e impõe barreiras à concorrência, concedendo ao seu detentor o direito exclusivo de exploração do invento pelo prazo definido em lei. A própria existência dos direitos de propriedade intelectual cria poder de mercado, possibilitado pela situação de monopólio. Com o privilégio patentário, os preços deixam de ser determinados pelo custo de produção ou pela concorrência, passando a ser impostos pelo detentor da patente, que busca assegurar os maiores retornos financeiros.

Mas a mera existência de poder de mercado não é, em si mesma, um problema. Conforme preconiza o art. 173, § 4º, da CRFB, o que o Estado não pode tolerar é o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.

O detentor da patente não pode se aproveitar da sua posição privilegiada para atuar no mercado com abuso do seu poder econômico, praticando preços exorbitantes de forma deliberada, que terminam por impedir o acesso das pessoas ao produto desenvolvido.

O exercício de qualquer direito somente pode ser protegido se este não é contrário ao interesse da sociedade. O princípio da dignidade da pessoa humana, um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, é farol que guia a construção de uma sociedade livre, justa e solidária. Nesse sentido, a CRFB desenha uma ordem econômica que tem por fim assegurar a todos uma existência digna. Portanto, garante-se ao Estado a possibilidade de intervenção sempre que se configurar uma situação de abuso de direito que impeça o atingimento da justiça social.

A proteção aos direitos de propriedade intelectual visa a garantir a própria continuidade da evolução científica, propiciando um estímulo a continuidade da

inovação. Por outro lado, existe o interesse social de garantir às pessoas o acesso aos produtos desenvolvidos, principalmente em se tratando de medicamentos, de modo a conferir efetividade ao direito fundamental à saúde previsto na CRFB, consubstanciado em diversos documentos das Nações Unidas e alçado a objetivo de desenvolvimento sustentável a ser perseguido por todos os países até 2030.

O objetivo da legislação patentária é garantir um equilíbrio entre os direitos dos inventores e os direitos da sociedade. Mas se o preço de um medicamento é tão alto que os indivíduos não podem arcar com o custo dos seus tratamentos, ou se os Estados precisam limitar o acesso a remédios eficazes e seguros por deficiência de recursos financeiros, o equilíbrio almejado entre a defesa da propriedade privada e o interesse público se encontra francamente comprometido.

A harmonização dos sistemas nacionais de proteção à propriedade intelectual a partir dos padrões mínimos do TRIPS fortaleceu significativamente a posição dos titulares de patentes e levou a um aumento nos preços dos medicamentos nos países membros da OMC. Mas, além do aumento dos preços, já esperado pela própria necessidade de os laboratórios buscarem retorno sobre os investimentos em P&D, uma série de abusos têm sido cometidos pelas empresas farmacêuticas para prolongar ao máximo o período de proteção patentária e evitar que os genéricos entrem no mercado, o que perpetua os impactos negativos na acessibilidade da população a esses bens.

Seja através da apresentação de novos pedidos de patente para versões minimamente alteradas do medicamento original, seja pela apresentação de relatórios descritivos incompletos que não permitem a reprodução do produto ou processo patenteado, observamos o problema da utilização da propriedade intelectual como mecanismo de restrição à competitividade entre as empresas atuantes no mercado. O resultado do enfraquecimento da concorrência é a manutenção de preços elevados para os medicamentos patenteados, dada a existência de obstáculos à produção e venda de produtos genéricos.

No caso específico estudado na presente dissertação, o alto custo do sofosbuvir dificulta o acesso da população ao tratamento e traz graves impactos aos sistemas de saúde de todos os países, mesmo os de renda mais alta. Particularmente no caso do Sistema Único de Saúde, o custo traz impactos orçamentários tão grandes que impede a concretização do princípio da universalidade. Especialmente com o lançamento do Plano

Nacional para Eliminação da Hepatite C até 2030, o monopólio do laboratório Gilead Pharmasset pode impedir que os resultados desejados sejam alcançados.

Os dados levantados sobre o custo de produção do sofosbuvir e o montante investido em pesquisa para o desenvolvimento do medicamento revelam que a Gilead vem adotando uma estratégia de maximização de lucros em sua política de preços, corroborando a hipótese de abuso de poder econômico. O laboratório poderia ter definido uma estratégia de mercado menos agressiva e lançado o sofosbuvir a uma fração do preço original. Inclusive, os documentos entregues ao Comitê de Finanças do Senado americano demonstraram claramente que os executivos da Gilead fizeram uma escolha: maximizar os lucros na venda de menos unidades, ao invés de buscar os ganhos de escala, vendendo mais tratamentos a um custo menor. Portanto, a estratégia adotada pelo laboratório para definir o preço do sofosbuvir buscava unicamente a maximização de lucros, ainda que ao custo da saúde de milhões de pessoas, que jamais poderiam arcar com os custos do medicamento.

Diante disso, nos países em que a patente do medicamento for concedida, entendemos ser legítimo o uso das flexibilidades previstas no acordo TRIPS de modo a declarar o licenciamento compulsório do sofosbuvir. No Brasil, duas seriam as bases legais possíveis para o licenciar compulsoriamente a patente do medicamento: em primeiro lugar, como já visto, pelo abuso de poder econômico, nos termos do art. 68 da LPI em leitura conjunta com o art. 173, § 4º da CRFB. A segunda hipótese legal seria o licenciamento nos termos do art. 71 da LPI, considerando o interesse público envolvido.

Apesar de o presente trabalho ter se desenvolvido como uma investigação sobre o abuso de poder econômico propiciado pela existência de um sistema rígido de proteção patentária, e sobre a possibilidade de o governo brasileiro licenciar compulsoriamente a patente do sofosbuvir, o resultado da pesquisa fica parcialmente afetado pelas recentes decisões do INPI sobre a patenteabilidade deste medicamento.

As conclusões do INPI corroboram nossa crítica sobre como a indústria farmacêutica tem abusado das regras de proteção à propriedade intelectual com o objetivo de prolongar ao máximo o período de proteção, perpetuando sua posição dominante e mantendo os preços artificialmente altos ao retardar a entrada de genéricos no mercado. Os pareceres do INPI referentes aos pedidos de patente do sofosbuvir comprovam que a Gilead rotineiramente vem adotando táticas manipulativas para forçar a manutenção do monopólio patentário por mais tempo do que o prazo legal. Uma dessas

táticas é a descrição incompleta do invento nos pedidos de patente, o que impediria a replicação da tecnologia mesmo após finalizado o prazo de proteção.

De fato, nenhum dos relatórios descritivos detalhou de forma clara e suficiente as substâncias e processos pleiteados. Também não foram fornecidas as condições exatas das reações químicas, ou descritos os pormenores dos processos de obtenção dos produtos finais e intermediários. Dentre as irregularidades apontadas estão a indefinição do material de partida, do produto reacional e das condições reacionais, informações fundamentais para permitir que um técnico no assunto reproduza a matéria, como requer o art. 24 da LPI.

Também parece ser estratégia da empresa o uso de expressões e termos genéricos, terminologia confusa ou ambígua na redação das reivindicações, de modo que estas não sejam capazes de definir de modo claro e preciso a matéria objeto de proteção. Isso porque quando as particularidades do pedido não estão perfeitamente caracterizadas, não se pode estabelecer de forma inequívoca a matéria reivindicada. Esta situação é vantajosa para empresas que, como a Gilead, apresentam vários depósitos buscando a proteção de produtos e processos essencialmente similares. Ainda que apenas um dos pedidos seja deferido, a indefinição do escopo de proteção não permite que se afirme com certeza o que está ou não patenteadado. Com isso, a empresa busca postergar a concorrência e a redução dos preços.

Outra manobra adotada é a inclusão de reivindicações virtualmente idênticas em múltiplos pedidos de patente diferentes, em manobra conhecida como dupla proteção.

Mas a estratégia mais clara é a chamada *evergreening*: o depósito de pedidos de patente inócuos com o único objetivo de prorrogar o prazo de proteção patentária. Por exemplo, alguns dos depósitos buscam proteger a combinação do sofobuvir com uma série de excipientes inertes de uso comum, em porcentagens específicas de peso para a produção de comprimidos. Dado que a combinação de ingredientes ativos com excipientes inertes é prática comum na indústria farmacêutica, por melhorar a estabilidade do medicamento e simplificar sua fabricação, este processo reivindicado já estaria implícito no depósito original. Portanto, a apresentação de novo depósito visando a proteger algo já englobado por pedido anterior constitui manipulação abusiva da legislação de propriedade intelectual.

A análise do INPI quanto aos requisitos de patenteabilidade revelou que parte das reivindicações não apresenta novidade pelo fato de a matéria pleiteada já estar descrita

no estado da técnica, o que foi corroborado pela apresentação de documentos anteriores às datas de prioridade de todos os pedidos de patente do sofosbuvir. Além disso, segundo o INPI, nenhum dos pedidos apresentava atividade inventiva, por decorrerem de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica, e dada a ausência de dados que comprovem um efeito técnico surpreendente ou não óbvio das formas ou processos pleiteados frente ao estado da técnica.

Ou seja, não apenas a Gilead tem agido com abuso de poder econômico ao praticar uma política de preços voltada exclusivamente para a maximização do lucro, sem atentar para o atingimento da função social da propriedade intelectual; a empresa tem abusado dos direitos patentários com base em ciência velha, que sequer cumpre os requisitos de patenteabilidade.

Ainda é impossível saber qual será a decisão final do INPI para todos os pedidos de patente do sofosbuvir, especialmente diante da recente judicialização do pedido principal, com o objetivo de anular o ato administrativo que indeferiu o pedido de patente PI 0410846-9 pelo não atendimento dos requisitos da patenteabilidade.

A ser respeitado o princípio da separação dos poderes, podemos imaginar que nenhuma decisão administrativa do Instituto será revogada. Neste cenário, tudo indica que todos os pedidos serão terminantemente indeferidos pelo INPI, o que permitirá que o medicamento seja livremente importado ou produzido por indústrias de genéricos. Esta situação é a mais benéfica do ponto de vista da efetividade de acesso à saúde.

Caso o Judiciário encontre alguma ilegalidade que justifique a anulação dos atos do INPI, a patente do sofosbuvir pode vir a ser concedida. Assim sendo, conforme já sustentado, entendemos que será legítimo o uso das flexibilidades previstas no acordo TRIPS para declarar o licenciamento compulsório do medicamento.

Independentemente do que venha a ser decidido para o caso específico do sofosbuvir, ressaltamos a necessidade de estudos adicionais para discutir a relação observada entre a proteção da propriedade intelectual, o crescimento econômico, o desenvolvimento e a efetividade dos direitos fundamentais.

No longo prazo, a legislação patentária pode perpetuar o poder de mercado e a posição dominante das empresas dos países desenvolvidos. O estabelecimento de um monopólio permanente dessas indústrias poderia levar à estagnação da transferência de conhecimento e à redução do crescimento econômico, particularmente nos países mais

pobres. Nesse sentido, o excesso de proteção patentária pode gerar um menor desenvolvimento global.

É preciso lembrar que o desenvolvimento sustentável e o bem-estar social são também objetivos do TRIPS. Nesse sentido, a proteção dos direitos de propriedade intelectual deve contribuir para a promoção da inovação tecnológica, de forma conducente ao bem-estar social e econômico. O alvo é buscar um equilíbrio entre direitos, deveres e responsabilidades, ou seja, entre os interesses econômicos dos titulares de patentes e as necessidades sociais. Esse equilíbrio, aparentemente difícil de ser alcançado, só é possível a partir do reconhecimento de que existe uma dimensão ética no que diz respeito às patentes, dimensão esta que se coaduna com a função social da propriedade intelectual.

REFERÊNCIAS

Referências Bibliográficas

ALVES, José Carlos Moreira. **Direito romano**. 16.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

AMARAL, Francisco. **Direito Civil**: introdução. 5.ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

ATHAYDE, Tristão de [Alceu Amoroso Lima]. **Introdução ao direito moderno**. 4.ed. Rio de Janeiro: Loyola, 2001.

AVANCINI, Helenara B.; BARCELLOS, Milton L. L (orgs). **Perspectivas atuais do direito da propriedade intelectual**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2009.

BARBOSA, Denis Borges. Convenção de Paris do patamar do novo milênio. **Revista da ABPI**, Rio de Janeiro, n.52, maio/jun. 2001.

_____. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2. ed. rev. atual. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2003.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **A quebra de patente de medicamentos como instrumento de realização de direitos**. 2009. 167 f. Dissertação (Mestrado em Direito Privado e Econômico) – Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2009.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais**: o princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro-São Paulo: Renovar, 2002.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo**: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

_____. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro**, v. 63, p. 320-344, 2008.

_____. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas**. 4. ed. ampl. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Trad. Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BOING, A. C.; BERTOLDI, A. D.; BOING, A. F.; BASTOS, J.L.; PERES, K.G. Acesso a medicamentos no setor público: análise de usuários do Sistema Único de Saúde no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 29(4):691-701, abr, 2013

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 18. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

BÖTTCHER, Carlos Alexandre. O legado ético e universalista do Direito Romano. **Revista da Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo**, v. 108, p. 155-167, jan./dez. 2013.

BOYER, N., MARCELLIN, P. Pathogenesis, diagnosis and management of hepatitis C. **Journal of Hepatology**, vol.32, supplement 1, p. 98-112, 2000.

BUESCU, Mircea. A ordem econômica nas constituições da república. **R. Inf. Legisl.**, Brasília, a. 23, n. 91, jul./set. 1986.

BURNS, Edward McNall. **História da civilização ocidental**, vol.1. 33.ed. Trad. Donalson M. Garschagen. São Paulo: Globo, 1993a.

_____. **História da civilização ocidental**, vol. 2. 31.ed. Trad. Donalson M. Garschagen. São Paulo: Globo, 1993b.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional**. 6. ed. Coimbra: Almedina, 1993.

CAREY, R. et al. **Sovaldi Investigation Finds Revenue-Driven Pricing Strategy Behind \$84,000 Hepatitis Drug**. Washington: US Senate Committee on Finance, dez. 2015. Disponível em: <https://www.finance.senate.gov/ranking-members-news/wyden-grassley-sovaldi-investigation-finds-revenue-driven-pricing-strategy-behind-84-000-hepatitis-drug> Acesso em: 13 dez. 2017.

CARVALHO, H. H. N.; PINTO, M. A.S. A evolução do Direito à saúde pública da Cidadania Brasileira. **Horizonte Científico**, Uberlândia, n. 2, v. 4, jan. 2010.

CHAMAS, Claudia Inês. Resenha: comércio internacional, patentes e saúde pública. **Rev. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**, Rio de Janeiro, v.4, n.1, p.177-180, mar., 2010.

CHAVES, Gabriela C.; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia; MELO, Luiz M. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, p. 257-267, fev. 2007.

CHAVES, Gabriela C.; VIEIRA, Marcela F.; REIS, Renata. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. **Revista Internacional de Direitos Humanos**, São Paulo, ano 5, n. 8, p. 170-198, jun. 2008.

CHAVES, Gabriela C.; CASTRO, Cláudia G. S. O.; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. Compras públicas de medicamentos para hepatite C no Brasil no período de 2005 a 2015. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2527-2538, ago. 2017.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

COSTA, Elcias Ferreira da. **Comentários breves à Constituição Federal**. Porto Alegre: Fabris, 1989.

COTRIM, Gilberto. **História Global: Brasil e Geral**. 6.ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

COULANGES, Fustel de. **A cidade antiga**. Trad. Fernando de Aguiar. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

CRETELLA JÚNIOR, José. **Curso de Direito Romano**. 30.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

CRUZ, Paulo Márcio. **Fundamentos do direito constitucional**. Curitiba: Juruá, 2001.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 57-63, fev. 1988.

_____. A construção do direito à saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 3 p. 9-34, nov. 2008/fev. 2009.

DEMSETZ, Harold. **Toward a theory of property rights**. American Economic Review. Papers and Proceedings, Princeton, NJ, v. 57, n. 2, p. 347-359, May 1967.

DI BLASI, Gabriel. **A propriedade industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

DIXIT, Avinash K.; STIGLITZ, Joseph E. Monopolistic competition and optimum product diversity. **The American Economic Review**, vol. 67, n. 3, 297-308, jun. 1997.

DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Direito Industrial**: patentes. Rio de Janeiro: Forense, 1980.

DRUKER, Peter Ferdinand. **A sociedade**. São Paulo: Nobel, 2001.

DURÃES, Marilene G.; ANDRADE, Mayra T. S.; TOGNETTI, Sanny. O histórico controverso da proteção à propriedade intelectual e seu impacto sobre o desenvolvimento nacional. **Revista de propriedade intelectual, direito contemporâneo e Constituição**. Aracaju, vol. 4, n. 4, out/2013, p. 228-252.

ENGELS, Friedrich. **A situação da classe trabalhadora na Inglaterra**. Trad. B. A. Schumann. São Paulo: Boitempo, 2008.

FACHIN, Luiz Edson. **A função social da posse e a propriedade contemporânea**. Porto Alegre: Fabris, 1988.

FERREIRA, Cristina T; SILVEIRA, Themis R. **Hepatites virais**: aspectos da epidemiologia e da prevenção. **Rev. Bras. Epidemiol.** 7(4): 473-87, dez. 2004

FIANI, Ronaldo. A tendência à harmonização internacional da proteção de patentes e seus problemas. **Revista de Economia Política**, vol. 29, nº 3 (115), pp. 173-190, jul-set. 2009.

FRANÇA. **Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão** (1789). Disponível em: <https://www.senat.fr/lng/pt/declaration_droits_homme.html> Acesso em: 28 mai. 2017.

FRANCO JR., Hilário. **A idade média**: o nascimento do ocidente. 2.ed. São Paulo: Brasiliense, 2001.

GALVÃO, Márcio Antônio Moreira. Origem das políticas de saúde pública no Brasil: do Brasil Colônia a 1930. In: **Textos do Departamento de Ciências Médicas**. Ouro Preto: Escola de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto, 2007. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/origem_politicas_saude_publica_brasil.pdf Acesso em: 02 out. 2017.

GILBERT, Richard J.; NEWBERY, David M. Preemptive patenting and the persistence of monopoly. **American Economic Review**, vol. 72, n. 3, p. 514-526, jun. 1982).

GILEAD SCIENCES. Amended and restated HCV voluntary license agreement (2017). Disponível em: http://www.gilead.com//media/files/pdfs/other/form_ar_hcv_license_agmt_gild_11202017.pdf Acesso em: 12 jan. 2017.

GILEAD SCIENCES. HCV voluntary license agreement (2014). Disponível em: http://www.gilead.com/media/files/pdfs/other/2014_original_hcv_licensing_agreement.pdf Acesso em: 12 jan. 2017.

GLOTZ, Gustave. **The Greek city and its institutions**. New York: Alfred A. Knopf, 1929.

_____. **Ancient Greek at work: an economic history of Greece from the homeric period to the roman conquest**. New York: Barnes & Noble, 1965.

GNANGNON, Kimm; MOSER, Constance. **Intellectual Property Rights Protection and Export Diversification: the Application of Utility Model Laws**. Genebra: OMC, 2014.

GOMES, Orlando. **Direitos reais**. 21.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2012.

GROSSI, Paolo. **História da propriedade e outros ensaios**. Trad. Luiz Ernani Fritoli e Ricardo Marcelo Fonseca. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

GROSSMAN, Gene M.; HELPMAN, Elhanan. Trade, knowledge spillovers and growth. **European Economic Review**, vol. 35, p. 517-526, abr. 1991.

GUAL, Carlos García; NAVA, M. D. L.; FÉREZ, J. A. L.; ÁLVAREZ, B. C. **Tratados Hipocráticos**. Madri: Gredos, 2000.

HASENCLEVER, Lia. **O Mercado de Medicamentos Genéricos no Brasil**. Simpósio Franco-Brasileiro “O Novo Direito da Propriedade Intelectual no Domínio da Saúde e dos Seres Vivos”. Brasília, 23-24 Jun. 2004.

HASENCLEVER, Lia [et al.]. **Economia industrial de empresas farmacêuticas**. Rio de Janeiro: Faperj, 2010.

HELPMAN, Elhanan. Innovation, Immitation, and Intellectual Property Rights. **Econometrica**, vol. 61, n.6, p. 1247–1280, nov. 1993.

HILL, A.; SIMMONS, B.; GOTHAM, D.; FORTUNAK, J. Rapid reductions in prices for generic sofosbuvir and daclatasvir to treat hepatitis C. **Journal of virus eradication**, vol. 2 (1): 28–31, jan. 2016.

HUTIN, Yvan et al. Global Burden of Disease (GBD) for Hepatitis C. **Journal of Clinical Pharmacology**, vol. 44, n. 1, p. 20-29, jan. 2004.

HOBBS, Thomas. **Leviatã** ou matéria, forma e poder de um Estado eclesiástico e civil (1651). Trad. Alex Martins. São Paulo: Martin Claret, 2004.

HOBBS, Eric J. **A era dos impérios: 1875 - 1914**. Trad. Sieni Maria Campos e Yolanda Steidel de Toledo. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1988.

HOCHMAN, Gilberto. **A Era do Saneamento: as bases da política de saúde pública no Brasil**. São Paulo: HUCITEC/ANPOCS, 1998.

JOB, Ulisses da Silveira. A proteção da propriedade intelectual e da saúde pública pela Organização Mundial do Comércio (OMC) e pelo Brasil. **Rev. Inf. Legislativa**, Brasília, v. 49, n. 195, p. 127-137, jul./set. 2012.

KRAUSKOPF, Lewis. Gilead bets \$11 billion on hepatitis in Pharmasset deal. Nova Iorque: Reuters, 2011. Disponível em: <https://www.reuters.com/article/us-gilead-pharmasset/gilead-bets-11-billion-on-hepatitis-in-pharmasset-deal-idUSTRE7AK0XU20111121> Acesso em: 10 dez. 2017.

KRIER, James E. **The evolution of property rights: a synthetic overview**. Law & Economics Working Papers Archive: 2003-2009. Michigan: University of Michigan Law School, 2008.

KRUGMAN, Paul. A Model of Innovation, Technology Transfer, and the World Distribution of Income. **The Journal of Political Economy**, vol. 87, n. 2, p. 253-266, abr. 1979.

LAING, R.; HOGERZEIL, H.; ROSS-DEGNAN, D. Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries. **Health policy and planning**, 16(1): 13-20. Oxford University Press, 2001.

LAVANCHY, Daniel. Chronic viral hepatitis as a public health issue in the world. **Clinical Gastroenterology**, vol. 22, n. 6, p. 991-1008, dez. 2008.

LE GOFF, Jacques. **A civilização do ocidente medieval**. Trad. José Rivair de Macedo. Bauru, SP: Edusc, 2005.

LIMA, A. L. G. S.; PINTO, M. M. S. Fontes para a história dos 50 anos do Ministério da Saúde. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**. Rio de Janeiro, vol. 10(3): 1037-51, set./dez. 2003.

LIMA, G. T. **Propriedade: crise e reconstrução de um perfil conceitual**. 2006. 195f. Tese (Doutorado em Direito das Relações Sociais) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006.

LOCKE, John. **Segundo tratado sobre o governo civil e outros escritos: ensaio sobre a origem, os limites e os fins verdadeiros do governo civil (1690)**. Trad. Magda Lopes e Marisa Lobo da Costa. Petrópolis: Vozes, 1994.

LOFTUS, Peter. **Senate Committee Is Investigating Pricing of Hepatitis C Drug**. Nova Iorque: The New York Times, 11 de julho de 2014.

LY, Kathleen et al. Rising Mortality Associated With Hepatitis C Virus in the United States, 2003–2013. **Clinical Infectious Diseases**, vol. 62, issue 10, p. 1287–1288, mai. 2016.

MALUF, Carlos Alberto Dabus. Limitações ao direito de propriedade. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 106, p. 839-855, dez. 2011.

MARKY, Thomas. **Curso elementar de direito romano**. 8.ed. São Paulo: Saraiva, 1995.

MARX, Karl. **Crítica da filosofia do direito de Hegel** [1843]. Trad. Rubens Enderle e Leonardo de Deus. 2.ed. São Paulo: Boitempo, 2010.

MATOS, Alexandre. Contra preços abusivos, a favor da saúde pública. **Portal Farmanguinhos**. Rio de Janeiro, 13 de fevereiro de 2017. Disponível em: <http://www.far.fiocruz.br/tag/sofosbuvir/> Acesso em: 18 dez. 2017.

MAXMEN, Amy. Hepatitis C drugs re-energize global fight over patents. **Nature** (online), v. 543, n. 7643, p. 17–18, 02 mar. 2017.

MÉDICI, André. A seguridade social e a saúde. In: BRASIL, Ministério da Previdência Social. **A Previdência Social e a Revisão Constitucional**. V. 2. Debates. Brasília: CEPAL, 1994, p. 219-241.

MENDES, Gilmar Ferreira. **Curso de direito constitucional**. 10. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2015.

MIAILLE, Michel. **Introdução crítica ao direito**. 3. ed. Lisboa: Editorial Estampa, 2005.

MONTEIRO, Washington de Barros. **Curso de direito civil**, vol. 3: direito das coisas. 42.ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

_____. **Curso de direito civil**, vol. 5: direito das obrigações, 2 parte. 40.ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

NADER, Paulo. **Introdução ao estudo do Direito**. 36^a ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

NASCIMENTO, Amauri Mascaro. **Curso de direito do trabalho**. 26. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

OTHON, Adriano de Oliveira. **O Sistema internacional de patentes e sua instrumentalização**. Mossoró: Revista Direito e Liberdade, v. 7, n. 3, p. 15-44, jul/dez 2007.

PAULUS Jr, Aylton; CORDONI Jr, Luiz. Políticas públicas de saúde no Brasil. **Revista Espaço para a Saúde**, Londrina, v.8, n.1, p.13-19, dez. 2006.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de Direito Civil**, vol. 1: Teoria Geral de Direito Civil. 20^a ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de Direito Civil**, vol. 4: Direitos Reais. 18ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2003.

PINHEIRO, Maria Cláudia Bucchianeri. A Constituição de Weimar e os direitos fundamentais sociais. **Rev. Inf. Legislativa**, Brasília, v. 43, n. 169, p. 101-126, jan./mar. 2006.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o direito constitucional internacional**. São Paulo: Saraiva, 2012.

POLLACK, Andrew. **Sales of Sovaldi, new Gilead hepatitis C drug, soar to \$10.3 billion**. Nova Iorque: The New York Times, 2015. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2015/02/04/business/sales-of-sovaldi-new-gilead-hepatitis-c-drug-soar-to-10-3-billion.html> Acesso em: 13 dez. 2017.

POLLACK, Andrew; LA MERCED, Michael. **Gilead to buy Pharmasset for \$11 billion**. Nova Iorque: The New York Times, 2011. Disponível em: <https://dealbook.nytimes.com/2011/11/21/gilead-to-buy-pharmasset-for-11-billion/> Acesso em: 10 dez. 2017.

PORTELA, A.; LEAL, A.; WERNER, R.; SIMÕES, M.; MADEIROS, A. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl.**, Araraquara, v. 31, n. 1, p. 09-14, jan./mar. 2010.

RAEFFRAY, Ana Paula Oriola de. **Direito da saúde**: de acordo com a Constituição Federal. São Paulo: Quartier Latin, 2005.

RAWLS, John. **Justiça como Equidade**. Trad. Claudia Berliner. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

REBRIP. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual. Subsídio ao exame técnico do pedido de patente de invenção PI 0410846-9. Rio de Janeiro, 12 de maio de 2015. Disponível em: <http://uaem-br.org/wp-content/uploads/2014/10/gtpi-uaem-sofosbuvir-subsidio-final.pdf> Acesso em: 10 dez. 2017.

REBRIP. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual. Complementação ao subsídio ao exame técnico do pedido de patente de invenção PI 0410846-9. Rio de Janeiro, 29 de julho de 2016. Disponível em: https://cdn.patentoppositions.org/uploads/patent_opposition/user_uploaded_file/598b32c1fb16401b760000d/pdf_817874c0-5f4a-0135-85ec-50e549351d0c.pdf Acesso em: 10 dez. 2017.

REBRIP. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual. Subsídio ao exame técnico do pedido de patente de invenção PI0809654-6 e divisional PI0823519-8. Rio de Janeiro, 17 de março de 2017. Disponível em: <http://uaem-br.org/wp-content/uploads/2014/10/gtpi-uaem-sofosbuvir-subsidio-final.pdf> Acesso em: 10 dez. 2017.

REISSINGER, Simone. **Aspectos controvertidos do Direito à saúde na Constituição Brasileira de 1988**. Belo Horizonte, 2008. 118f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Escola de Direito, Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte.

RIBEIRO Jr., Wilson Alves. Aspectos reais e lendários da biografia de Hipócrates, o "pai da medicina". **Jorn. Bras. História da Medicina**, v. 6, n. 1, p. 8-10, 2003.

RODRIGUES, Sílvio. **Direito Civil**, vol. 5: direito das coisas. 28ª ed. atual. São Paulo: Saraiva, 2009.

ROFFE, Pedro. Abuses of patent monopoly: a legal appraisal. **World development**, vol. 2, n. 9, p. 15-26, set. 1974.

ROLIM, Luiz Antônio. **Instituições de direito romano**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

ROSSETTI, José Pachoal. **Introdução à economia**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 1980.

SCHUMPETER, Joseph Alois. **A teoria do desenvolvimento econômico**: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e o ciclo econômico. Trad. Maria Sílvia Possas. São Paulo: Editora Nova Cultural, 1997.

SEEFF, L. B. **Natural history of chronic hepatitis C**. *Hepatology*, [S.l.], v. 36, n. 5, suppl. 1, p. S35-S46, 2002.

SEN, Amartya. **Desarrollo y libertad**. Madrid: Editorial Planeta, 2000, p. 16.

SEQUINEL, Maria Carmen M. Cúpula mundial sobre desenvolvimento sustentável - Joanesburgo: entre o sonho e o possível. **Análise conjuntural**, v.24, n.11-12, p.12-16, nov./dez. 2002.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 25. ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2005.

SILVA, Regina Célia dos Santos. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. Rio de Janeiro, 2000. 215f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

SOARES, José Carlos Tinoco. **Tratado da propriedade industrial**: patentes e seus sucedâneos. 1. ed. São Paulo: Jurídica Brasileira, 1998.

SOLOW, Robert M. A Contribution to the Theory of Economic Growth. **The Quarterly Journal of Economics**, vol. 70, n. 1, p. 65-94, fev. 1956.

SOUZA, Paulo Rogério de. **O ideal de homem e de sociedade na obra de Sófocles**. 2007. 136 f. Dissertação (Mestrado em Educação) – Faculdade de Educação, Universidade Estadual de Maringá, Maringá, 2007.

STRAUSS, Edna. Hepatite C. **Rev. Soc. Bras. Med. Trop.** 34(1): 69-82, jan-fev, 2001.

TAVARES. André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 10. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2012.

_____. **Direito constitucional econômico**. 3.ed. São Paulo: Método, 2011.

TAYLOR, M. S. TRIPS, trade, and technology transfer. **Canadian Journal of Economics**, vol. 26, issue 3, p. 625– 637, ago. 1993.

_____. TRIPS, trade and growth. **International Economic Review**, vol. 35, issue 2, p. 361–381, mai. 1994.

TEIXEIRA, Sônia Maria Fleury. Cidadania, direitos sociais e Estado. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 8, 1986, Brasília. **Anais...** Brasília: Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1987, p. 91-112. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8conf_nac_anais.pdf. Acesso em: 04 out. 2017.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Rev. Panam. Salud Pública**, 27(2), p. 149-156, 2010.

ZAKKA, Rogério Marcus. **O direito de propriedade**: análise sob a ótica de sua convivência com a função social. 2007. 225 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2007.

ZHANG, S.; BASTIAN, N.; GRIFFIN, P. Cost-effectiveness of sofosbuvir-based treatments for chronic hepatitis C in the US. **BMC Gastroenterology** 15:98, ago. 2015.

Referências Governamentais Brasileiras

AGU. Parecer nº 210/PGF/AE/2009, de 21 de agosto de 2009. Disponível em: http://www.agu.gov.br/page/content/detail/id_conteudo/102324 Acesso em: 31 dez. 2017.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 45, de 20 de junho de 2008. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_45_2008_COMP.pdf Acesso em: 30 dez. 2017.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 168, DE 08 DE AGOSTO DE 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3506177/RDC_168_2017_.pdf Acesso em: 30 dez. 2017.

ANVISA. Portaria conjunta nº 01, de 12 de abril de 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/PRTC_01_2017_ANVISA_INPI_.pdf Acesso em: 31 dez. 2017.

CONITEC. **Relatório de recomendação: protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para hepatite viral C e coinfeções**. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2015a. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_HepatiteC_final.pdf Acesso em: 12 dez. 2017.

CONITEC. **Relatório de recomendação: simeprevir, sofosbuvir e daclatasvir no tratamento da hepatite crônica tipo C e coinfeções**. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2015b. Disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Antivirais_HepatiteC_final.pdf Acesso em: 12 dez. 2017.

FIOCRUZ. Fundação Oswaldo Cruz. Subsídio ao exame do pedido de patente de invenção PI 0410846-9. Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2017. Disponível em: <http://www.far.fiocruz.br/wp-content/uploads/2017/02/Subsidio-pedidoPatenteSofosbuvir.pdf> Acesso em: 10 dez. 2017.

INPI. Instrução Normativa nº 17/2013. Dispõe sobre a aplicação da Lei de Propriedade Industrial em relação às patentes e certificados de adição de invenção. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/sobre/legislacao-1/normas_auditoria_final_15_3_2013_c.pdf Acesso em: 12 dez. 2017.

INPI. Instrução Normativa INPI/DIRPA/CGREC nº 01/2017. Estabelece os procedimentos administrativos relativos aos pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos, de acordo com o art. 229-C da LPI. Disponível em: http://www.dannemann.com.br/dsbim/uploads/imgFCKUpload/file/IN_01_2017.pdf Acesso em: 12 dez. 2017.

INPI. Portaria conjunta nº 01, de 12 de abril de 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/PRTC_01_2017_ANVISA_INPI.pdf Acesso em: 31 dez. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. 8ª Conferência Nacional da Saúde. **Relatório final**. Brasília, 17-21 mar. 1986. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/relatorios/relatorio_8.pdf Acesso em: 03 out. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **ABC do SUS**: Doutrinas e princípios. Brasília: Secretaria Nacional de Assistência à Saúde, Ministério da Saúde, 1990. Disponível em: http://www.pbh.gov.br/smsa/bibliografia/abc_do_sus_doutrinas_e_principios.pdf Acesso em: 04 out. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Plano Nacional de Saúde**: um pacto pela saúde no Brasil: síntese. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_nacional_saude_pacto_brasil_sintese.pdf Acesso em: 05 out. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Plano Nacional de Saúde 2016-2019**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2016/docs/planonacionalsaude_2016_2019.pdf Acesso em: 02 nov. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Política nacional de medicamentos 2001**. Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria** nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html Acesso em: 05 out. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**: Rename 2010. 7. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010b.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para hepatite viral C e coinfeções**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010a.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME** 2017. Brasília : Ministério da Saúde, 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para hepatite viral C e coinfeções**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para hepatite viral C e coinfeções**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-hepatite-c-e-coinfeccoes>
Acesso em: 12 dez. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Hepatites Virais no Brasil: situação, ações e agenda. Secretaria de vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: http://i9projetos.com.br/infectologiaemfoco_blog/wp-content/uploads/2011/07/agendahepatites_2011_pdf_19532.pdf Acesso em: 13 nov. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Nota Técnica n.º 04/2016/SCTIE-MS**, de 20 de abril de 2016. Brasília: SCTIE, 2016a.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico – Hepatites Virais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016b. Ano V - nº 01. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2016/boletim-epidemiologico-de-hepatites-virais-2016>
Acesso em: 13 dez. 2017.

_____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Resolução nº 02**, de 05 de março de 2004. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2932039/Resolucao+nº+2+de+5+de+março+ de+2004+\(PDF\).pdf](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2932039/Resolucao+nº+2+de+5+de+março+ de+2004+(PDF).pdf) Acesso em: 02 nov. 2017

_____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338**, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html Acesso em: 08 out. 2017.

PORTAL BRASIL. Novo tratamento de hepatite C dá qualidade de vida aos portadores do vírus. Notícia publicada em 18/01/2016. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2016/01/novo-tratamento-melhora-qualidade-de-vida-de-portadores-de-hepatite-c> Acesso em: 13 dez. 2017.

Referências Legislativas Brasileiras

BRASIL. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil** (1891). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm. Acesso em: 2 out. 2017.

_____. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil** (1934). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm. Acesso em: 2 out. 2017.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil** (1967). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm. Acesso em: 02 out. 2017.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil** (1988). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 01 out. 2017.

_____. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil** (1937). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm. Acesso em: 02 out. 2017.

_____. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil** (1946). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm. Acesso em: 2 out. 2017.

_____. **Constituição política do Império do Brasil** (1824). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm Acesso em: 2 out. 2017.

_____. Decreto nº 591, de 06 de julho de 1992. Promulga o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm Acesso em: 30 set. 2017.

_____. Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguaí de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d1355.htm Acesso em: 07 nov. 2017.

_____. Decreto nº 1.920, de 25 de julho de 1953. Cria o Ministério da Saúde e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/L1920.htm. Acesso em: 2 out. 2017.

_____. Decreto nº 2.449, de 1 de fevereiro de 1897. Unifica os serviços de hygiene da União. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1824-1899/decreto-2449-1-fevereiro-1897-539632-publicacaooriginal-38965-pe.html> Acesso em: 02 out. 2017.

_____. Decreto nº 2.458, de 10 de fevereiro de 1897. Approva o regulamento da Directoria Geral de Saude Publica. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1824-1899/decreto-2458-10-fevereiro-1897-539715-publicacaooriginal-39166-pe.html>. Acesso em: 02 out. 2017.

_____. Decreto n. 3.201, de 06 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 LPI. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm Acesso em: 10 jan. 2017.

_____. Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000. Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3675.htm Acesso em: 02 nov. 2017.

_____. Decreto nº 3.960, de 10 de outubro de 2001. Dá nova redação ao art. 1º do Decreto nº 3.675/2000. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3960.htm Acesso em: 02 nov. 2017.

_____. Decreto 4.628, de 24 de janeiro de 1923 (Lei Eloy Chaves). Crea, em cada uma das empresas de estradas de ferro existentes no paiz, uma caixa de aposentadoria e pensões para

os respectivos empregados. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/historicos/dpl/dpl4682.htm Acesso em: 02 out. 2017.

_____. Decreto nº 10.358, de 31 de agosto de 1942. Declara o estado de guerra em todo o território nacional. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/D10358.htm. Acesso em: 02 out. 2017.

_____. Decreto nº 19.402, de 14 de novembro de 1930. Cria uma Secretária de Estado com a denominação de Ministério dos Negócios da Educação e Saúde Pública. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1930-1939/decreto-19402-14-novembro-1930-515729-publicacaooriginal-1-pe.html> Acesso em: 02 out. 2017.

_____. Decreto nº 26.042, de 17 de dezembro de 1948. Promulga os atos firmados por ocasião da Conferência Internacional de Saúde, de 22 de julho de 1946. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1940-1949/decreto-26042-17-dezembro-1948-455751-publicacaooriginal-1-pe.html> Acesso em: 30 set. 2017.

_____. Decreto nº 27.664, de 30 de dezembro de 1949. Regula o Serviço de Assistência Médica Domiciliar e de Urgência da Previdência Social e dá outras providências. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1940-1949/decreto-27664-30-dezembro-1949-340344-publicacaooriginal-1-pe.html> Acesso em: 03 out. 2017.

_____. Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964. Aprova relação de medicamentos essenciais e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-53612-26-fevereiro-1964-393693-publicacaooriginal-1-pe.html> Acesso em: 07 out. 2017.

_____. Decreto nº 65.810, de 08 de dezembro de 1969. Promulga a Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-65810-8-dezembro-1969-407323-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 30 set. 2017.

_____. Decreto nº 68.806, de 25 de Junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME). Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-68806-25-junho-1971-410656-publicacaooriginal-1-pe.html> Acesso em: 07 out. 2017.

_____. Decreto nº 72.552, de 30 de julho de 1973. Dispõe sobre as Políticas e Diretrizes Gerais do Plano Diretor de Medicamentos e dá outros providências. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-72552-30-julho-1973-421523-publicacaooriginal-1-pe.html> Acesso em: 07 out 2017.

_____. Decreto-Lei nº 72, de 21 de novembro de 1966. Unifica os Institutos de Aposentadoria e Pensões e cria o Instituto Nacional de Previdência Social. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1965-1988/Del0072.htm Acesso em: 02 out. 2017.

_____. Emenda constitucional nº 01, de 17 de outubro de 1969. Edita o novo texto da Constituição Federal de 24 de janeiro de 1967. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc_anterior1988/emc01-69.htm Acesso em: 02 out. 2017.

_____. Lei nº 3.987, de 2 de janeiro de 1920. Reorganiza os serviços da Saúde Pública. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1920-1929/lei-3987-2-janeiro-1920-570495-publicacaooriginal-93627-pl.html> Acesso em: 02 out. 2017.

_____. Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Código da Propriedade Industrial. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772.htm Acesso em: 10 nov. 2017.

_____. Lei nº 6.229, de 17 de julho de 1975. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Saúde. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6229.htm Acesso em: 03 out. 2017.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 [1990a]. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm. Acesso em: 04 out. 2017.

_____. Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990 [1990b]. Define crimes contra a ordem tributária, econômica e contra as relações de consumo, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18137.htm Acesso em: 20 ago. 2017.

_____. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Lei de Propriedade Industrial. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm Acesso em: 02 nov. 2017.

_____. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm. Acesso em: 02 nov. 2017.

_____. Lei Imperial de 28 de agosto de 1830. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lim/LIM-28-8-1830.htm Acesso em: 05 nov. 2017.

Referências Legislativas Estrangeiras

EUA. Estados Unidos da América. Patent Act of 1790. Disponível em: http://www.ipmall.info/sites/default/files/hosted_resources/lipa/patents/Patent_Act_of_1790.pdf Acesso em: 04 nov. 2017.

_____. Constituição dos Estados Unidos da América (1787). Disponível em: https://www.senate.gov/civics/constitution_item/constitution.htm Acesso em: 04 nov. 2017.

U.S. SENATE COMMITTEE ON FINANCE. The price of Sovaldi and its impact on the U.S. health care system. United States Senate. Washington: U.S. Government Publishing Office, 2015a. Disponível em: [https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/1_The_Price_of_Sovaldi_and_Its_Impact_on_the_U.S_Health_Care_System_\(Full_Report\).pdf](https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/1_The_Price_of_Sovaldi_and_Its_Impact_on_the_U.S_Health_Care_System_(Full_Report).pdf) Acesso em: 04 jan. 2018.

U.S. SENATE COMMITTEE ON FINANCE. Wyden-Grassley Sovaldi investigation finds revenue-driven pricing strategy behind \$84,000 hepatitis drug. Washington: U.S. Senate Committee on Finance Newsroom, 01 dez. 2015b. Disponível em:

<https://www.finance.senate.gov/ranking-members-news/wyden-grassley-sovaldi-investigation-finds-revenue-driven-pricing-strategy-behind-84-000-hepatitis-drug> Acesso em: 04 jan. 2018.

Referências de Organizações Internacionais

CMMAD. Report of the World Commission on Environment and Development: Our Common Future. Comissão Mundial sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento. Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente. Nairóbi: ONU, 1987. Disponível em: <http://www.un-documents.net/our-common-future.pdf> Acesso em: 20 nov. 2017.

OMC. Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. Marraquexe, 1994. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf> Acesso em: 04 nov. 2017.

OMC. Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. Doha, 2001. Declaração WT/Min(01)/Dec/W/2, adotada em 14 de Novembro de 2001. Disponível em: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. Acesso em: 23 jun. 2017.

OMPI. Convenção de Paris para Proteção da Propriedade Intelectual. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/cup.pdf> Acesso em: 08 nov. 2017.

_____. Lista de Estados Contratantes à Convenção de Paris. Disponível em: <http://www.wipo.int/treaties/en/ip/paris/> Acesso em: 05 nov. 2017.

OMS. Constituição da Organização Mundial da Saúde, 1946. Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organização-Mundial-da-Saúde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html> Acesso em: 29 set. 2017.

_____. **Global health sector strategy on viral hepatitis 2016-2021.** Genebra: World Health Organization, 2016a.

_____. **Guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection.** Genebra: World Health Organization, 2016b.

_____. **How to develop and implement a national drug policy.** Genebra: WHO, 2003. Disponível em: http://www.who.int/management/background_4b.pdf Acesso em: 15 nov. 2017

_____. **Model list of essential medicines, 2015.** Genebra: WHO, 2015. Disponível em: http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML_2015_FINAL_amended_NOV2015.pdf Acesso em: 10 dez. 2017.

_____. The Selection of Essential Medicines. **WHO Policy Perspectives on Medicines,** Genebra, n. 4, Jun. 2002. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2296e/> Acesso em: 08 out. 2017.

_____. **The use of essential drugs:** Ninth Report of the WHO Expert Committee. Genebra: WHO, 1999. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2281e/> Acesso em: 7 out. 2017.

_____. **The rational use of drugs:** report of the conference of experts held in Nairobi, 25-29 nov. 1985. Genebra: WHO, 1987. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17054e/s17054e.pdf> Acesso em: 10 out. 2017.

ONU. **Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial.** Adotada e aberta à assinatura, ratificação e adesão pela resolução 2106 (XX) da Assembleia Geral das Nações Unidas, de 21 de Dezembro de 1965. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139390por.pdf> Acesso em: 30 set. 2017.

_____. **Declaração Universal dos Direitos Humanos.** Adotada e proclamada pela resolução 217-A (III) da Assembléia Geral das Nações Unidas, em 10 de dezembro de 1948. Disponível em: <http://www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf> Acesso em: 29 set. 2017.

_____. **Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.** Adotado e aberto à assinatura, ratificação e adesão pela resolução 2200-A (XXI) da Assembléia Geral das Nações Unidas, de 16 de dezembro de 1966. Disponível em: [https://www.oas.org/dil/port/1966_Pacto_Internacional_sobre_os_Direitos_Econômicos, Sociais e Culturais.pdf](https://www.oas.org/dil/port/1966_Pacto_Internacional_sobre_os_Direitos_Econ%C3%B4micos,_Sociais_e_Culturais.pdf) Acesso em: 30 set. 2017.

_____. **O futuro que queremos.** Resolução A/RES/66/288, adotada em 27 de julho de 2012. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/port/conama/processos/61AA3835/O-Futuro-que-queremos1.pdf>. Acesso em 21 jun. 2017.

_____. **Agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável.** Resolução A/RES/70/1, adotada em 25 de setembro de 2015. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2015/10/agenda2030-pt-br.pdf> Acesso em: 21 jun. 2017.

_____. **Agenda 21.** Rio de Janeiro: ONU, 1992a. Disponível em: <https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/Agenda21.pdf> Acesso em: 20 nov. 2017.

_____. **Agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável.** Resolução A/RES/70/1, adotada em 25 de setembro de 2015. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2015/10/agenda2030-pt-br.pdf> Acesso em: 21 nov. 2017.

_____. **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.** Rio de Janeiro: ONU, 1992b. Disponível em: <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf> Acesso: 20 nov. 2017.

_____. **Declaration of the United Nations Conference on the Human Environment.** Estocolmo: ONU, 1972. Disponível em: <http://www.un-documents.net/unchedec.htm> Acesso em 20 nov. 2017.

_____. **United Nations Millennium Declaration.** Nova Iorque: ONU, 2000. Disponível em: <http://www.un.org/millennium/declaration/ares552e.htm> Acesso em 01 dez. 2017.

_____. **O futuro que queremos.** Resolução A/RES/66/288, adotada em 27 de julho de 2012. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/port/conama/processos/61AA3835/O-Futuro-que-queremos1.pdf> Acesso em 20 nov. 2017.