

Limites Jurídicos da Proteção da Propriedade no Setor Farmacêutico

Legal Limits of Property Protection in the Pharmaceutical Sector

 Marcelo Salles da Silva¹

 Marcio Luiz dos Santos²

 Artur Eduardo Alves de Castro³

Resumo

O direito de propriedade sobre os inventos do setor farmacêutico forma o objeto deste estudo científico, tendo como proposta a análise específica dos direitos de propriedade decorrente da concessão de patente pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial a possibilidade de aplicação compulsória quebra de patente sobre fármacos. A pesquisa científica é exploratória e explicativa, de natureza qualitativa, adotando o método de revisão bibliográfica e análise documental. A quebra da patente ou o licenciamento compulsório de produtos farmacêuticos não exclui o direito de propriedade do inventor, mas traz evidente prevalência do interesse público sobre o interesse patrimonial privado, primando pela saúde e pela vida como corolário dos Direitos Humanos.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica. Quebra de patente. Licença compulsória.

Abstract

The property right over inventions in the pharmaceutical sector forms the subject of this scientific study, with the proposal of a specific analysis of property rights resulting from the granting of a patent by the National Institute of Industrial Property and the

¹ Graduado em Direito (UMC), Pós-Graduação em Direito Empresarial (USJT), Mestre em Políticas Públicas (UNIBAN). Doutorando do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Biotecnologia e Inovação em Saúde da Universidade Anhanguera (UNIAN). E-mail: marcelosallesadv@gmail.com / marcelo.s.silva@anhanguera.com.

² Licenciado em Química (UFSCar). Mestre e Doutor em Química (Instituto de Química da UNESP/Araraquara), Coordenador do Programa de Pós-Graduação-Stricto sensu em Biotecnologia e Inovação em Saúde e docente dos Programas em Mestrado Profissional em Farmácia e Biotecnologia e Inovação em Saúde da Universidade Anhanguera (UNIAN). E-mail: marcsant08@gmail.com.

³ Farmacêutico-Bioquímico Industrial (UFJF-MG), Mestre, Doutor e Pós Doutorando pelo Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Biotecnologia e Inovação em Saúde Universidade Anhanguera (UNIAN). E-mail: aeducastro@hotmail.com.

possibility of compulsory application of the patent break on pharmaceuticals. Scientific research is exploratory and explanatory, of a qualitative nature, adopting the method of bibliographic review and document analysis. The breach of the patent or the compulsory licensing of pharmaceutical products does not exclude the inventor's property right, but it does bring an evident prevalence of the public interest over the private patrimonial interest, prioritizing health and life as a corollary of Human Rights.

Keywords: Pharmaceutical industry; Breach of patent; Compulsory license.

1 Introdução

O Sistema Internacional de Proteção da Propriedade Industrial foi consolidado pela Convenção da União de Paris (1883) e revisada em Estocolmo (1967), permitindo assim que as inovações, os modelos de utilidade, os desenhos industriais e as marcas recebessem proteção no mercado internacional, oferecendo garantias jurídicas aos seus proprietários (BRASI, 1883).

A concessão de patente ao titular de invenção ou de modelo de utilidade, na forma de propriedade industrial conferem proteção patrimonial ao seu titular, conferindo-lhe exclusividade de exploração econômica, inibindo assim a concorrência desleal (BRASIL, 1996). Tal proteção jurídica, é de extrema relevância para existência de garantias com a unificação de mercados internacionais, nos blocos econômicos.

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial, no Brasil é responsável pela concessão das patentes e assim garantir a proteção patrimonial e os estímulos à inovação e a competitividade a serviço do desenvolvimento tecnológico e econômico, por intermédio da Lei 9279, de 14 de maio de 1996. (BRASIL, 1996).

Um dos setores econômicos brasileiros que mantém grande volume de pedidos de patentes no INPI é a indústria farmacêutica. A indústria farmacêutica brasileira foi responsável pelo consumo final da economia brasileira em medicamentos, que no ano de 2007 foi de R\$ 49,5 bilhões, equivalente a 1,9% do produto interno bruto (PIB), dos quais cerca de 90% foram realizados pelas famílias e 10% pela administração pública para distribuição gratuita às famílias (REIS *et al*, 2010)

Em 2011, a indústria farmacêutica movimentou no Brasil um faturamento superior a R\$40 bilhões, ocupando assim a oitava posição no *ranking* internacional de vendas globais na indústria farmacêutica. Trata-se de um mercado em plena

expansão mundial e, também no Brasil, pois estima-se que empresas de capital nacional aumentaram a sua participação nesse mercado, de 32,5% para mais de 50%, entre os anos de 2003 e 2010. (REIS *et al*, 2012).

A existência de novos produtos farmacêuticos, que alimentem o mercado da indústria de fármacos são, em sua grande maioria, fruto de pesquisas fomentadas, com altos investimentos financeiros. Desta forma, a proteção da propriedade de produtos farmacêuticos é condição essencial para permitir que o proprietário da patente exerça livremente a exploração econômica do seu invento.

O pedido de patente incidentes sobre fármacos possui procedimento especial, previsto pela Lei nº 10.196/2001, que em seu artigo 229-C estabelece que, a concessão de patentes sobre produtos e processos farmacêuticos dependerão de anuência prévia da Anvisa, assim o INPI deve antes de conceder a patente sobre invenção da indústria farmacêutica enviar o requerimento para manifestação preliminar da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2001a).

Portanto, desde 2001 a Anvisa é responsável pelo parecer indispensável, nos pedidos de patente de inovações relacionados à indústria farmacêutica, sem o qual o Instituto Nacional da Propriedade Industrial está impedido de conceder a patente de propriedade. Na verdade, trata-se de uma análise técnica da agência, mas que aumenta a burocracia na concessão da propriedade sobre a inovação farmacêutica, pois informações do INPI (2016) revela o gargalo que o parecer técnico da Anvisa tem ocasionado nos pedidos de concessão de patente. Vejamos:

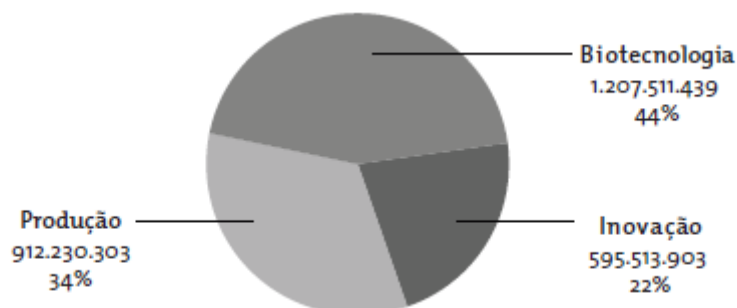
Desde a edição da atual Lei da Propriedade Industrial (9.279/1996), foram depositados no Brasil cerca de 47 mil pedidos de patentes na área químico-farmacêutica. Destes, foram enviados para a Anvisa 6,7 mil pedidos de patente, dos quais cerca de 2,9 mil foram anuídos e 370 não foram anuídos, entre os analisados até o momento (INPI, 2016: p. 1)

Estudos do Instituto Nacional da Propriedade Industrial revela que em 2016, havia cerca de dois mil pedidos aguardando anuência na Anvisa e aproximadamente dezoito mil pedidos no INPI, cujo processamento digital estava em andamento para encaminhar àquela agência (INPI, 2016).

O Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES, realizou investimento na indústria farmacêutica, por intermédio do *BNDES Profarma*, que visa estimular investimentos específicos em projetos de fármacos. No período de

2004 a 2013 houve um investimento total, em projetos de R\$ 2,7 bilhões (GOMES, 2014).

Figura 1 – Apoio direto reembolsável (em R\$) do BNDES à indústria farmacêutica, por tipo de investimento, 2004 – 2013.

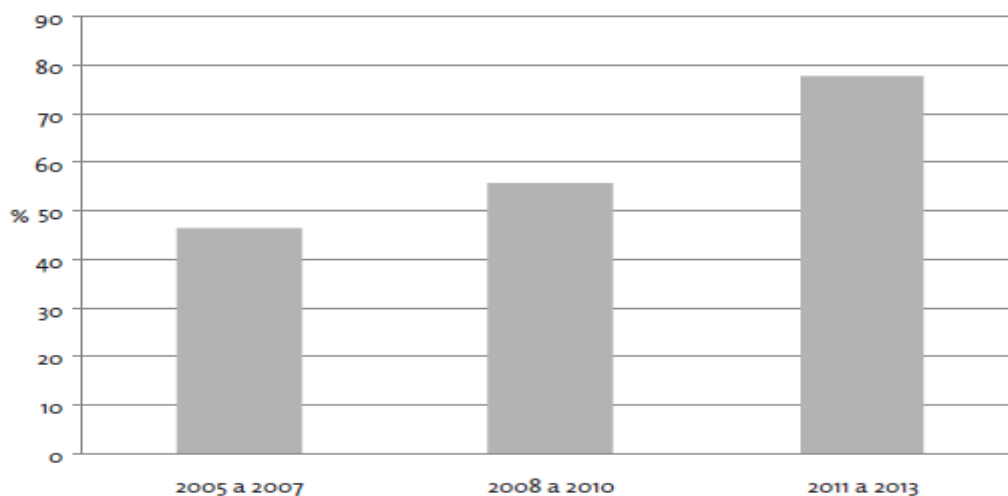


Fonte: Gomes (2014: p.126)

Estudo realizado por Gomes (2014) demonstra que, no período de 2004 a 2014, entre os investimentos cedidos pelo BNDES, realizados para subsidiar projetos voltados à indústria farmacêutica foram divididos em três grupos, quais sejam: a produção de fármacos, a implementação de inovação em fármacos e a implementação biotecnológica destinada a indústria farmacêutica, apontando para um maior volume de investimento na implementação biotecnológica na indústria farmacêutica.

O menor volume de investimento do BNDES, para o período de 2004 a 2014, foi voltado para a implementação de inovação na indústria farmacêutica, destinando um volume de 22% de todo o volume de investimento do período. No entanto, quando comparada a evolução, percebe-se que o investimento em inovação é crescente na indústria farmacêutica brasileira (GOMES, 2014). Vejamos:

Figura 2 – Participação de Projetos com itens de inovação no total de projetos apoiados pelo BNDES para a indústria farmacêutica, 2005-2013.



Fonte: Gomes (2014, p.127)

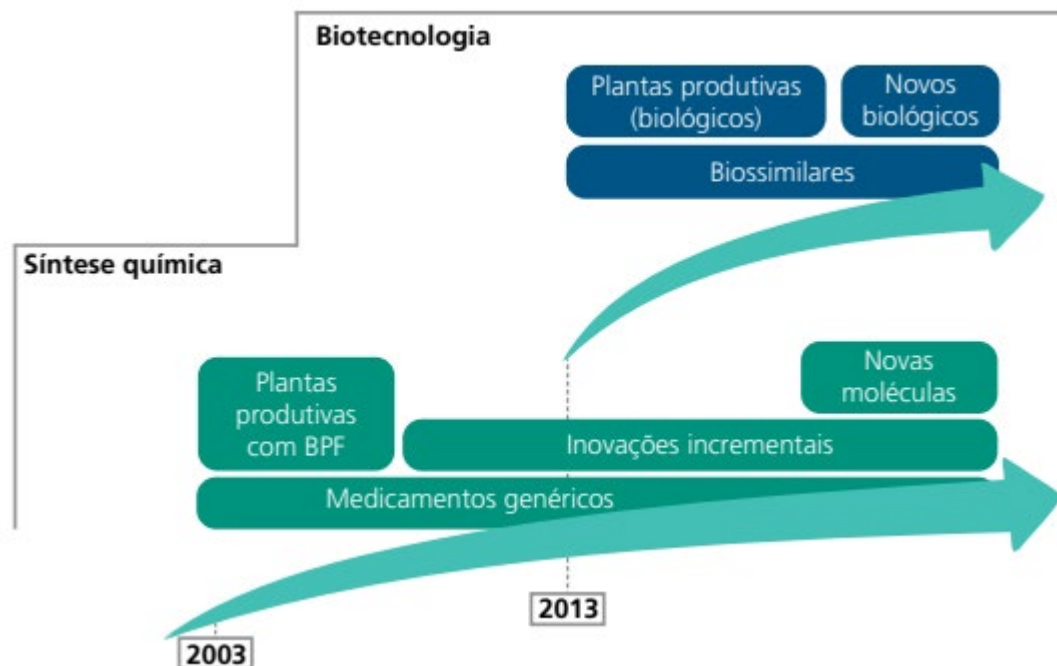
O alto volume de investimento e de movimentação financeira que envolve as pesquisas, a produção e a comercialização de fármacos no Brasil, traz a evidência da necessidade de compreender os fenômenos que envolvem a proteção da propriedade de patentes de produtos farmacêuticos (BRASIL, 214), compreendendo assim os riscos e as garantias jurídicas do investimento financeiro nos produtos e processos farmacêuticos.

Desde o ano 2000 a indústria farmacêutica brasileira vem aplicando investimento vultoso para se adequar às Boas Práticas de Fabricação. Suas plantas de produção passaram por adequações aos padrões internacionais, além de adquirir competências para o desenvolvimento de medicamentos genéricos. Então, a partir de 2014, houve uma enxurrada de patentes de produtos biotecnológicos de alto valor agregado que começaram a expirar, dando oportunidade à implantação de um parque biotecnológico que se transformou na maior aposta dos países em desenvolvimento, uma vez que correspondem a 70% dos mais vendidos no mercado farmacêutico (BNDES – Panorama Setorial 2030).

Uma verdadeira articulação de Estado para agregar a rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira, uma vez que o acesso aos produtos é limitado e oferecido pelo SUS, o que ocorreu por uma estratégia de catch-up tecnológico envolvendo principalmente: o poder de compra público pelas PDPs – Parcerias de Desenvolvimento Produtivo - do Ministério da Saúde -, a adequação da legislação

sanitária, que deu corpo a uma fiscalização robusta da ANVISA, além das linhas de crédito oferecidas pelo BNDES e pela Finep (BNDES – Panorama Setorial 2030). A figura 3 mostra o caminho percorrido e as projeções de aposta do BNDES para a indústria farmacêutica.

Figura 3: Visão do BNDES e a ascensão da Biotecnologia nos cenários de projeção.

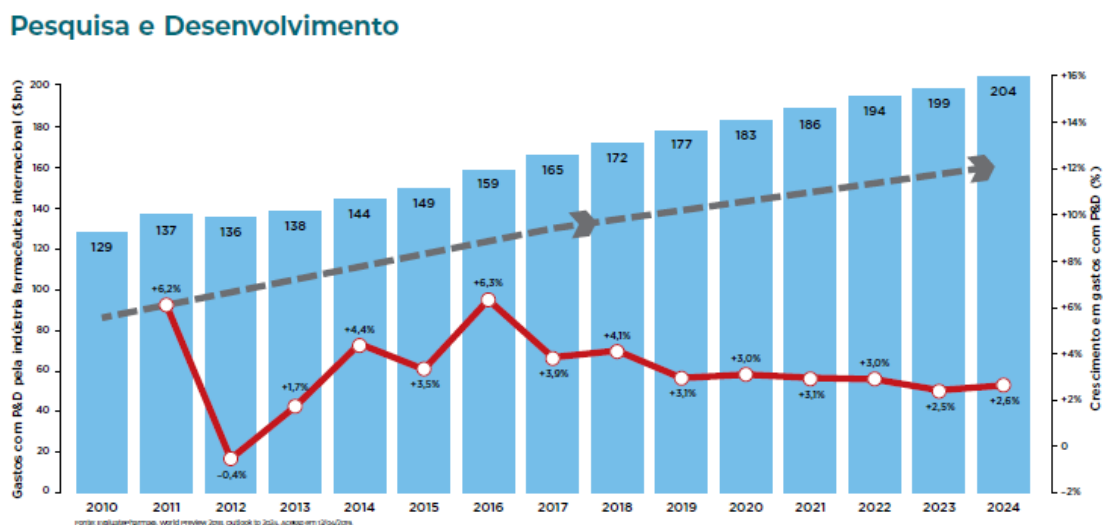


Fonte: BNDES, 2017.

O desenvolvimento completo de um medicamento dura em torno de 10 anos. As empresas chegam a investigar até dez mil moléculas até que encontrem uma que tenha segurança e eficácia. Passam pelas fases de síntese (ou isolamento ou purificação), farmacotécnica, estudos de estabilidade, estudos de degradação, testes “in vitro”, testes “in vivo”, estudos clínicos fases I, II e III, e, finalmente, podem gerar uma patente. Todos os estudos são submetidos às regulações sanitárias para aprovação. No caso de medicamentos biológicos a conta pode mais que dobrar, em tempo e em investimentos (INTEFARMA, 2019).

No mundo inteiro o investimento em P&D de maior expressão é o do setor farmacêutico. Em 2018 foram US\$172 bilhões e para 2024 estão projetados US\$204 bilhões. Este é o preço da inovação em novas terapias para doenças crônicas e complexas por conta do envelhecimento da população em geral. Para ilustrar o grau de comprometimento a figura 4 traz a evolução dos números desde 2010 até uma projeção do ano de 2024 (INTEFARMA, 2019).

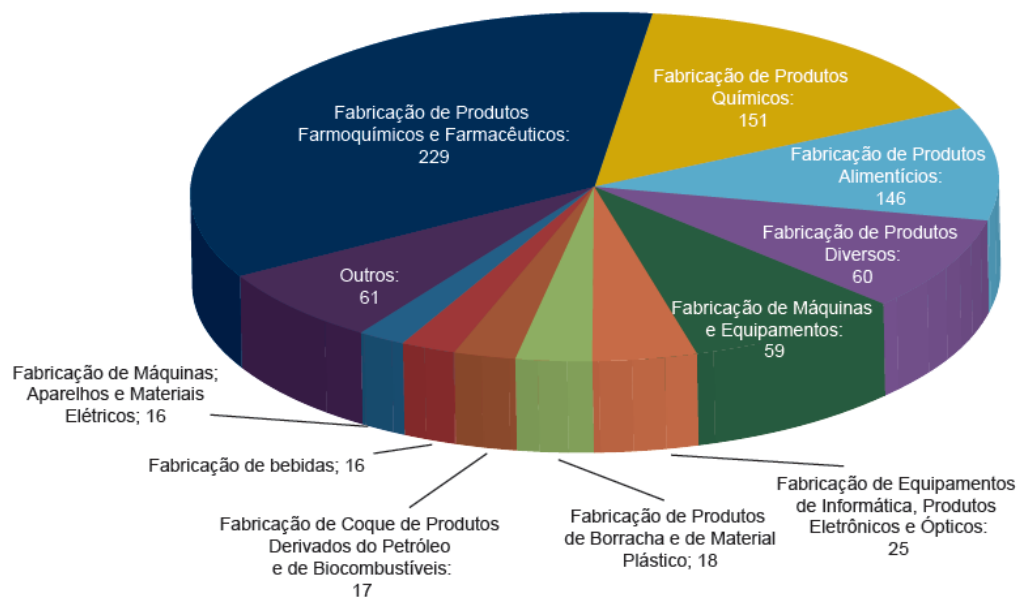
Figura 4: Pesquisa e desenvolvimento de medicamentos no mundo.



Fonte: INTERFARMA, 2019.

Devido aos investimentos em estrutura fabril, documentação técnica e qualificação técnica do setor, a indústria farmacêutica consegue hoje explorar oportunidades de inovação e participar de patentes que possam alavancar ainda mais as vendas e consequentes áreas de novas pesquisas. Inclui-se aí a biotecnologia que pode antecipar resultados das entrantes num mercado consolidado mundialmente. O setor produtivo aposta, já o Estado fomenta. O fortalecimento desta estratégia deve amadurecer o advento da inovação constantemente exigida pelo setor, resultando numa indústria farmacêutica local competitiva, tanto nas sínteses, quanto nas plantas medicinais transformadas pela biotecnologia (BNDES – Panorama Setorial 2030).

Figura 5 - Distribuição das proteções requeridas no setor de indústrias de transformação.

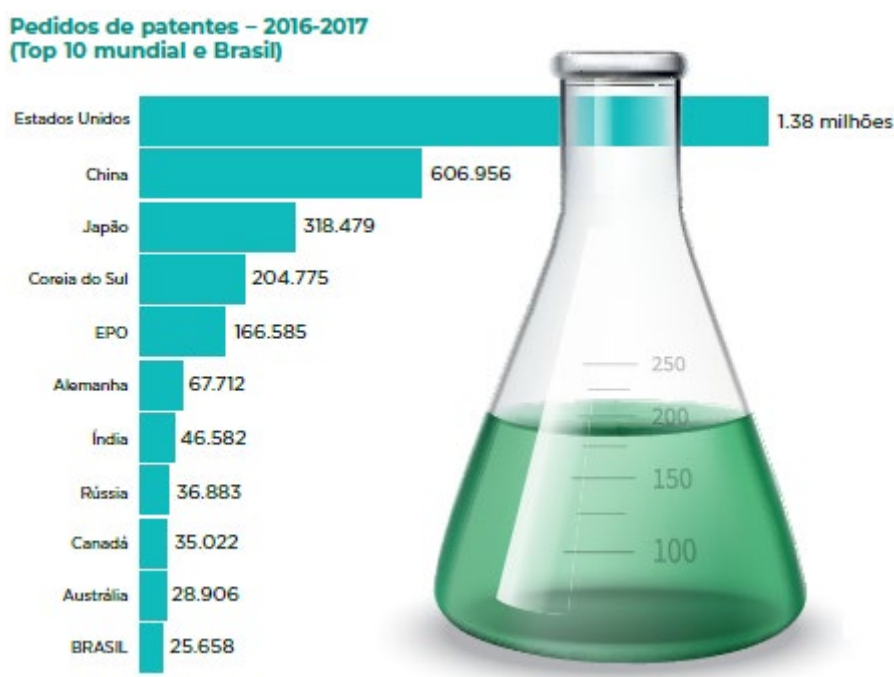


Fonte: BRASIL, 2019

Recente estudo divulgado pelo Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), aponta que, considerando a distribuição das proteções de propriedade industrial em 2018, no setor de indústria de informação, a fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos foram responsáveis pelo maior volume de pedidos de proteção (BRASIL, 2019).

Em 2017 foram solicitadas 25.658 patentes ao passo que nos Estados Unidos houve 1,38 milhão de pedidos. Temos um backlog de 14 anos do INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial -, mas na primeira metade de 2019 anunciou medidas para encurtá-lo em 80% até 2021 (INTEFARMA, 2019).

Figura 6: Comparativo de pedidos de patentes pelo mundo



Fonte: INTERFARMA,2019

2 Objetivos

O estudo acadêmico tem como objeto a discussão do direito de propriedade sobre as produções de medicamentos, estabelecendo uma compreensão epistemológica dos limites e garantias de exploração da propriedade pelos seus inventores.

A compreensão do direito de propriedade sobre os inventos do setor farmacêutico é o recorte metodológico, permitindo a construção de conhecimento epistemológico sobre o instituto jurídico da licença compulsória de medicamentos, também conhecida como “quebra de patente” sobre fármacos, previsto pela Lei de Propriedade Industrial.

3 Método

A pesquisa é exploratória explicativa, com abordagem qualitativa. O método adotado é a revisão bibliográfica narrativa e a análise documental. A revisão

bibliográfica consistiu na análise e alinhamento dos principais estudos acadêmicos que abordem direta ou indiretamente o objeto da pesquisa, assim considerando estudos disponíveis nas bases Scielo, Embase e Medline, bem como dissertações e teses disponíveis em sites de programas de pós-graduação *stricto sensu* e no Portal de Periódicos CAPES.

4 Busca e Seleção de Dados de Estudo

Para a realização de busca e coleta de dados dos estudos que subsidiaram a presente pesquisa a terminologia utilizada na busca foram aquelas utilizadas como palavras-chave, a saber: “Indústria farmacêutica”, “Quebra de Patente”, “Licença Compulsória”.

Os estudos foram identificados pela estratégia de busca, de acordo com os títulos e resumos apresentados, foram procedidas as exclusões de alguns estudos por incompatibilidade com o objeto deste estudo; e os estudos selecionados pela aderência ao objeto do estudo, foram analisados na sua íntegra para subsidiar a construção desta pesquisa.

A análise documental, por sua vez, consistiu em análise interpretativa e explicativa de textos legais aplicáveis a legislação de fármacos e de propriedade industrial nacional e internacional, utilizando-se de técnicas de construção hermenêutica jurídica e de compreensão da hierarquia interpretativa das leis, considerando, para tanto, os estudos de *Hans Kelsen*.

5 Aspecto Ético da Pesquisa

O método adotado pela pesquisa, não apresenta exigências previstas na Resolução CNS nº 466/12 (BRASIL, 2012), dispensando, portanto, a submissão ao Comitê de Ética em Pesquisas (CEP/CONEP).

6 Resultados e Discussão

A Constituição da República Federativa do Brasil, em seu artigo 5º estabelece como direito fundamental do cidadão brasileiro e aos estrangeiros residentes no

país, entre outros, o direito à propriedade. No tocante ao direito de propriedade, o artigo 5º da Constituição Federal, assim dispõe:

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;
 (BRASIL, 1988)

Os incisos XXII e XXIII do artigo 5º da Constituição Federal de 1988 regula o direito de propriedade ao cidadão, mas impõe que o exercício do direito de propriedade esteja intimamente vinculado à sua função social. Portanto, a ciência jurídica brasileira só reconhece, por força constitucional, o direito de propriedade com finalidade social.

Por sua vez, o inciso XXIX do artigo 5º da Constituição Federal de 1988 é específico ao tratar da propriedade sobre inventos industriais, mas no mesmo sentido, impõe ao exercício pleno do direito de propriedade sobre os inventos, além do interesse social, o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. E ainda, estabelece que, o privilégio de exploração de propriedade sobre os inventos será temporário, exigindo assim a edição de uma norma infraconstitucional para delinear a temporariedade desta propriedade.

Vejamos:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:
 (...)
 XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País. (BRASIL, 1988).

O Brasil inspirado pelo Sistema Internacional de Proteção da Propriedade Industrial consolidado pela Convenção da União de Paris (BRASIL, 1883) e pela sua revisão em Estocolmo (1967), criou o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, responsável pela concessão das patentes e assim garantir a proteção patrimonial e

os estímulos à inovação e a competitividade a serviço do desenvolvimento tecnológico e econômico, por intermédio da Lei 9279, de 14 de maio de 1996. (BRASIL, 1996).

A Lei de Propriedade Industrial (BRASIL, 1996) é a norma infraconstitucional, que regula detalhadamente o direito de propriedade sobre os inventos, modelos de utilidade, as marcas e, sobretudo, traz regulação inibidora das práticas de concorrência desleal. Portanto, as patentes sobre medicamentos são reguladas pela Lei de Propriedade Industrial, cuja autonomia de concessão é do Instituto Nacional de Propriedade Industrial, após parecer favorável da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (BRASIL, 2001a).

Segundo a Política Nacional de Medicamentos (PNM), os medicamentos genéricos são aqueles que, ao expirar a patente de marca de um produto, são comercializados sem nome de marca, de acordo com a denominação oficial. (BRASIL, 2001b). No entanto, há de observar que, a Lei de Propriedade Industrial passou a vigorar em 1996. Assim, não pode ser aplicada a medicamentos que já eram comercializados livremente antes de 1996, sendo aplicados somente as produções farmacêuticas que surgiram após a vigência da lei.

A Lei de Introdução as Normas do Direito Brasileiro (LINDB), regulamenta a vigência e aplicação das leis brasileiras, e no artigo 6º, assim dispõe: “A Lei em vigor terá efeito imediato e geral, respeitados o ato jurídico perfeito, o direito adquirido e a coisa julgada” (BRASIL, 1942). Assim, os medicamentos que já dispunham de exploração livre econômica, antes da vigência da Lei de Propriedade Industrial não poderiam sofrer as restrições da lei de propriedade industrial.

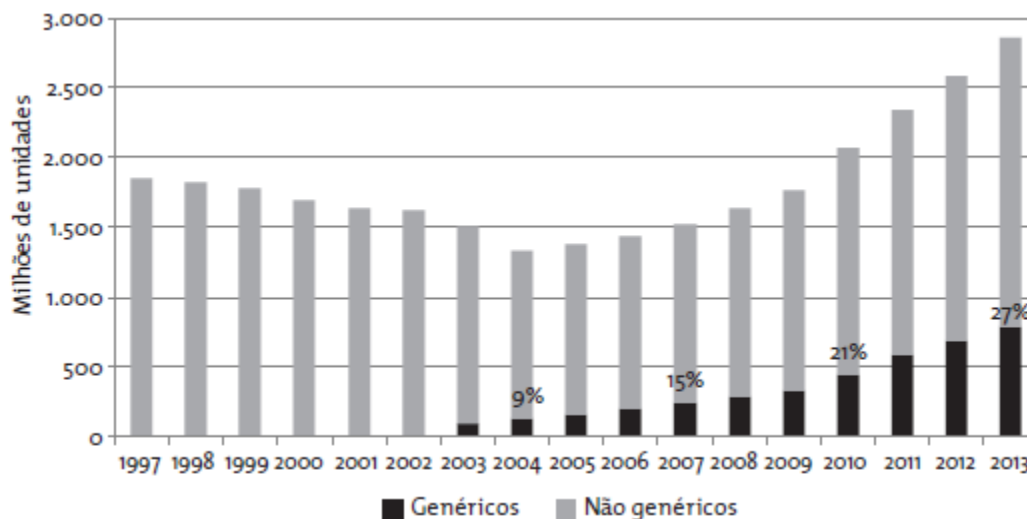
Pesquisa acadêmica realizada por Nishijima (2008), afirma:

O Brasil passou a respeitar as leis internacionais de patentes farmacêuticas a partir de 1996, com a Lei de Propriedade Industrial (lei 9.279/96,) que não retroagiu aos medicamentos que já estavam sendo produzidos no país antes desta data. Assim, somente os medicamentos que começaram a ser produzidos no país a partir de 1997 tiveram seu direito de patente reconhecido. Como consequência, a maioria dos medicamentos pioneiros de marca produzidos domesticamente se tornou potencial medicamento de referência de genéricos quando ocorreu a regulamentação (NISHIJIMA, 2008: p.191).

A Lei dos Medicamentos Genéricos, como ficou conhecida a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, possibilitou a comercialização de medicamentos com base

em seus princípios farmacologicamente ativo, permitindo exploração econômica por qualquer laboratório, não havendo restrições relativas à propriedade industrial ou intelectual (BRASIL, 1999). A figura abaixo demonstra a evolução do mercado farmacêutico brasileiro, com a comercialização de medicamentos genéricos.

Figura 7 – Mercado Farmacêutico Brasileiro (em unidades vendidas) 1997-2013.



Fonte: Gomes (2014: p.101)

Em 2013 o mercado de medicamentos genéricos representava 27% do volume total de vendas de medicamentos no mercado brasileiro. No entanto, a liberação de fármacos para a venda como medicamento genérico, pelo seu princípio farmacologicamente ativo, em sua grande maioria é formada por produtos cujo prazo de validade da patente já expirou; ou, em produtos que tiveram a sua licença compulsória; ou quebra de patente decretada.

A discussão sobre licenciamento compulsório de invenções medicamentosas da indústria farmacêutica, também conhecido como “quebra de patente” tem origem na compreensão da Organização das Nações Unidas, no sentido de que o acesso a saúde e aos medicamentos necessários a população mundial de baixa renda é uma das vertentes dos direitos humanos.

Nesse sentido, Campos (2007) afirma em seus estudos:

Importante mencionar a edição da Resolução n. 2001/31 (*Access to Medication in the Context of Pandemicssuch as HIV/AIDS*) que regula o acesso a medicamentos no combate a doenças pandêmicas, tais como a AIDS, incidentes na população de países pobres e em desenvolvimento. É nesse documento que a ONU reconhece definitivamente que o acesso a medicamentos essenciais é um direito humano fundamental, determinando

que os Estados se abstenham de decisões que limitem ou neguem as condições de acesso a tecnologias biofarmacêuticas, utilizadas na prevenção ou no tratamento de infecções ou doenças pandêmicas frequentes na população (CAMPOS, 2007: p. 773)

O reconhecimento do acesso a medicamentos como uma condição de direitos humanos impôs aos países a adoção de mecanismos jurídicos de efetivação desse acesso. O licenciamento compulsório é o instituto jurídico para possibilitar o acesso a medicamentos, cujo a exploração do direito de propriedade do inventor dificulte o acesso social à tais medicamentos.

No Brasil, além do reconhecimento do acesso à medicamentos como elemento de dignidade humana; a efetivação de acesso a tais medicamentos, foi implementado também em atendimento a finalidade social da propriedade, previsto na Constituição Federal de 1988. Nesse sentido, quando o detentor da propriedade sobre inovação de fármacos, exercer abusos de direito, abusos de poder econômico ou nos casos emergência nacional ou interesse público, prevalecerá assim o interesse social sobre a propriedade privada. (BRASIL, 1996).

O reconhecimento da presença de hipóteses de licenciamento compulsório da patente de medicamento no Brasil, não será atribuição do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), quando houver análise de interesse público ou emergência nacional; que recai sobre alguma patente de medicamento, pois será de competência Poder Executivo Federal.

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), em 2016, assim consignou:

Quanto ao instituto da licença compulsória de patente, definido nos arts. 68 a 74 da Lei da Propriedade Industrial (9.279/1996) e conhecido como "quebra de patente", é importante destacar que não cabe ao INPI conceder tal licença em caso de emergência nacional ou interesse público. Este ato do Poder Executivo federal está disciplinado pelo Decreto nº 3.201/1999 (INPI, 2016: p.1)

A licença compulsória ou "quebra de patente" de medicamentos como é conhecida, é uma exceção legal, prevista pela legislação brasileira em cumprimento às orientações internacionais, que permitirá desconsiderar temporariamente a propriedade de alguém, permitindo a sua exploração e produção por terceiros. O Brasil participou em 1994 do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conhecido como TRIPS que estabeleceu parâmetros mínimos de proteção à propriedade intelectual e patentes de processos

e produtos farmacêuticos. (ARANHA, 2016), entre elas, o licenciamento compulsório de patente de medicamentos.

O abuso da propriedade industrial sobre medicamentos, em duas modalidades são previsões legais para o licenciamento compulsório de medicamentos no Brasil. O Abuso de Direito e Abuso do Poder Econômico, são hipóteses previstas na legislação brasileira, para que haja a licença compulsória da patente, conforme previsto pelo artigo 68 da Lei de Propriedade Industrial, que assim dispõe:

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).

A caracterização do abuso de direito é um instituto jurídico regulado e estudado pelo Código Civil Brasileiro, em seu artigo 187, estabelece que 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).

Para o direito brasileiro, o abuso de direito é aquele que excede os limites morais, pretendidos pela proteção legal. Trata-se de ato imoral, que recebe a designação de ilicitude, na medida em que o sujeito detentor do direito, exerce a proteção legal da sua propriedade, imoralmente, buscando levar terceiros à prejuízo manifestamente ilegal (LEVADA, 2003).

Por sua vez, o abuso do poder econômico, também tem descrição e caracterização na Constituição Federal de 1988, em seu artigo 173, parágrafo 4º, que estabelece que 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) Assim, o abuso do poder econômico é caracterizado, sempre que o detentor da patente de propriedade de fármacos, tentar eliminar concorrência e exercer domínio do mercado farmacêutico, dificultando o acesso social ao medicamento objeto da patente concedida.

A falta de exploração econômica também está regulada, como uma hipótese em que a patente poderá ser licenciada compulsoriamente, conforme previsão legal do parágrafo 1º do artigo 68 da Lei de Propriedade Industrial. Em seus incisos I e II, parágrafo 1º do artigo 68 da Lei de Propriedade Industrial, regula-se duas outras hipóteses de permissão ao decreto de licenciamento compulsório: pela falta de

fabricação do produto ou pela insuficiência de exploração econômica (BRASIL, 1996), *ex vi*:

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 (BRASIL, 1996)

As hipóteses dos incisos I e II, parágrafo 1º do artigo 68 da Lei de Propriedade Industrial refletem em sua plenitude a preocupação com o desenvolvimento industrial e sobretudo tecnológico do país. A proteção da propriedade industrial e intelectual tem como fundamento principal a proteção do titular da propriedade, permitindo que exerça a exploração econômica do seu invento, disseminando benefícios sociais. Na medida em que, o conhecimento não é comercializado, por desinteresse do pesquisador ou do proprietário da patente, impedirá o desenvolvimento e os benefícios sociais.

Desta forma, considerando que a Constituição Federal Brasileira, reconhece o direito de propriedade, mas o vincula ao exercício das suas finalidades sociais, não havendo exploração econômica do invento, a patente poderá receber licenciamento compulsório, para que a sociedade receba os benefícios advindos daquele invento inovador.

Outro modelo de licença compulsória de patentes de invenção, prevista pela lei brasileira é a licença cruzada, prevista pelo artigo 70 da Lei de Propriedade Industrial (BRASIL, 1996), que assim dispõe:

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 (BRASIL, 1996).

Estudos realizados por Mello (1998), esclarece o que é uma patente dependente, quando assim explica:

Se o escopo da proteção for muito amplo, uma segunda geração de inovações provavelmente infringirá patente(s) anterior(es), ou será necessária

uma licença para explorá-la, ou ainda se caracterizará uma patente dependente — o que concederia ao detentor da primeira patente maior poder de mercado (de impedir o uso de novas inovações ou de controlá-las via licenciamento), resultando num menor incentivo para outras firmas participarem do desenvolvimento dessa segunda geração de inovações. Por outro lado, se a proteção é estreita, muitos produtos derivados da patente original (por contorno, inovações incrementais, etc.) podem ser comercializados sem ameaça de infração (SCOTCHMER *apud* MELLO, 1998: p. 76).

Como esclarece Mello (1998) uma segunda geração de inovações na indústria farmacêutica, objetivando melhorias em produtos e processos existentes no mercado, poderá incidir na dependência de outra patente, já existente, e protegida pela Lei de Propriedade Industrial. Desta forma, a criação de obstáculos para que haja acesso a utilização da primeira patente, poderá ensejar em embaraços ao desenvolvimento social e tecnológico da sociedade brasileira.

Desta forma, a Lei de Propriedade Industrial, cria três elementos concorrentes, que se existentes no caso concreto, caracterização hipótese de licenciamento compulsório da patente, são eles: ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra; o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e, por fim, o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior (BRASIL, 1996).

Por fim, o artigo 71 da Lei de Propriedade Industrial, prevê a hipótese de licenciamento compulsório de patente sobre medicamentos, nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados por ato do Poder Executivo Federal. Vejamos:

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 (BRASIL, 1996).

O conteúdo do artigo 71 da Lei de Propriedade Industrial revela a prevalência jurídica do interesse público, sobre o interesse privado, mesmo que patrimonial. Desta forma, o Governo Federal poderá decretar por ato administrativo a emergência nacional e o interesse público sobre a produção farmacológica, declarando assim o licenciamento compulsório da patente. Mas, o Governo Federal

só poderá proceder o licenciamento compulsório, se o titular da patente não atender à necessidade social iminente.

O licenciamento por emergência nacional ou interesse público, será concedida de ofício pela Autoridade Pública, mas não poderá estabelecer exclusividade de exploração econômica sobre a patente licenciada e, ainda, deverá fazê-lo por prazo determinado, resguardando assim os direitos do autor do invento e titular da propriedade.

7 Considerações Finais

O setor produtivo da indústria de medicamentos movimenta expressivos valores de investimento e de circulação de produtos, não só no Brasil, mas no mundo. No Brasil, é um setor econômico em plena expansão; o que se observa pelo alto volume de pedidos de proteção na forma de patentes, de inovações em fármacos junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

A concessão da patente sobre medicamentos, após a concordância da Anvisa, concede ao titular do invento o direito de propriedade, permitindo a exclusividade na exploração econômica do seu invento, inibindo a concorrência desleal, como a hipótese de utilização indevida e não autorizada da invenção por um terceiro. No entanto, conforme previsto pela Constituição Federal de 1988, toda propriedade brasileira deverá ser exercida resguardando, sempre, a sua finalidade social.

Assim, o Brasil inspirado por ideais debatidos e acolhidos em tratados internacionais que versam direitos humanos e saúde pública, reconhece que o acesso as inovações da indústria farmacêutica pela sociedade, inclusive de baixa renda, é uma questão de direitos humanos, devendo ser tratada por cada estado, como uma prioridade de interesse público. Desta forma, a Lei de Propriedade Industrial brasileira, prevê hipóteses em que o direito de propriedade sobre fármaco patentado, será desconsiderado, permitindo a exploração econômica por terceiros. Trata-se da licença compulsória ou “quebra de patente”.

A legislação brasileira prevê hipóteses taxativas, para aplicação da licença compulsória, tais como o abuso de direito, o abuso de poder econômico, ausência de fabricação ou fabricação incompleta e que não atenda às necessidades do mercado, ou em caso de patente dependente. Há ainda hipóteses de licença

compulsória que dependem exclusivamente de decreto do Governo Federal, quando sobre a invenção recair interesse público ou emergência nacional. Desta forma, o licenciamento compulsório é uma exceção legal, que recebe proteção constitucional interna, bem como da comunidade internacional.

É evidente que o instituto jurídico da licença compulsória sobre patentes de fármacos cria, invariavelmente, uma limitação ao exercício do direito de propriedade sobre a invenção farmacêutica, sempre que no exercício do direito de propriedade o inventor exercer excessos, que limitam, dificultam ou impeçam o acesso da sociedade aos benefícios da pesquisa, por uma questão de saúde pública e proteção da vida, como primazia dos direitos humanos.

Referências

ARANHA, M. I.O Palco Regulatório das Patentes Farmacêuticas: Licença Compulsória como Ferramenta Regulatória apoiada em PD&I. **Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit.**, Brasília, 5(3):50-64, jul./set, 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v5i3.325>.

BRASIL. Convenção da União de Paris. **Convenção de Paris para Proteção da Propriedade Industrial**. 20 mar 1883. [online] Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/cup.pdf>.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Diário Oficial da União – Seção 1, Brasília, DF, página 1, 5 out. 1988.

BRASIL. **Decreto-lei nº 4.657**, de 4 de setembro de 1942. Lei de Introdução às normas do direito brasileiro. Diário Oficial da União - Seção 1, Brasília, DF, página 13635, 9 set. 1942.

BRASIL. **Lei nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União - Seção 1, Brasília, DF, página 8353, 15 mai. 1996.

BRASIL. **Lei nº 9.787**, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da União - Seção 1, Brasília, DF, página 1, 11 fev. 1999.

BRASIL. **Lei nº 10.196**, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Diário Oficial da União - Seção 1, Brasília, DF - Eletrônico, Página 4, 16 fev. 2001a.

BRASIL. **Lei nº 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União – Seção 1, Brasília, DF, pág. 1, 11 jan. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde Departamento de Formulação de Políticas de Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25, Brasília, maio de 2001b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 466**, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 dez. 2012.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. **Política de Propriedade Intelectual das Instituições Científicas e Tecnológicas e de Inovação do Brasil**. Formict Relatório Ano-Base 2018. Brasília, DF, 2019. Disponível em: <http://www.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/publicacao/arquivos/Relatorio-Formict-2019.pdf>.

BNDES. **Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira**. [online] BNDES, Setorial, Rio de Janeiro, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, 2011. Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/1482>.

BNDES. **Panoramas setoriais 2030**: desafios e oportunidades para o Brasil. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, 2017.

CAMPOS, T.C.A Licença compulsória de medicamentos como política pública de saúde. [online] **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 102, p. 759 – 796, jan./dez. 2007. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67777/70385>.

GOMES, R.; PIMENTEL, V.; LOUSADA, M.; PIERONI, J. P. **O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira**. Complexo Industrial da Saúde. BNDES Setorial 39, p. 97-134, Rio de Janeiro, Mar, 2014.

INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial). **Esclarecimento sobre notícia do Valor Econômico**, 2016 [online] Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/noticias/esclarecimento-sobre-noticia-do-valor-economico>.

INTERFARMA. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. Guia Interfarma, 2019.

LEVADA, C.A.S. Anotações Sobre o Abuso de Direito.[online]. **Revista da Faculdade de Direito Padre Anchieta**. São Paulo: Jundiaí, Ano IV - nº 7, págs. 7 - 17, Novembro/2003. Disponível em: <file:///C:/Users/mrmar/Downloads/153-Texto%20do%20artigo-229-1-10-20190530.pdf>.

MELLO, M. T. L. Patentes Em Biotecnologia. **Cadernos de Ciência & Tecnologia, Brasília**, v. 15, n. especial, p. 67-82, 1998. Disponível: [file:///C:/Users/mrmar/Downloads/8917-29400-1-PB%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/mrmar/Downloads/8917-29400-1-PB%20(1).pdf).

NISHIJIMA, M. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. [online] **Rev. Bras. Econ.** v. 62, n 2, Rio de Janeiro, Apr./June, 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-71402008000200004>.

POLONIO, C. A. Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos: Regras Comerciais, Direito à Saúde e Direitos Humanos. [online] **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 7, nº 1/2/3. Págs. 163-182, 2006. Disponível em: <file:///C:/Users/mrmar/Downloads/79972-Texto%20do%20artigo-110379-1-10-20140430.pdf>.

REIS, C.; PIERONI, J. P.; SOUZA, J. O. B. **Biotecnologia para saúde no Brasil.**
[online] BNDES, Setorial, Rio de Janeiro, BNDES Setorial 32, p. 193-23/0, 2010.
Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/1766>.