

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA POLITÉCNICA DE SAÚDE JOAQUIM VENÂNCIO
LABORATÓRIO DE GERÊNCIA EM SAÚDE

Eduardo Fernando dos Santos Araujo

PATENTES:

uma reflexão sobre a produção de medicamentos

Rio de Janeiro

2012

Eduardo Fernando dos Santos Araujo

PATENTES:

uma reflexão sobre a produção de medicamentos

Monografia apresentada à Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio como requisito parcial para aprovação no Curso Técnico de Nível Médio em Gerência dos Serviços de Saúde.

Orientadora: Profa Dra Bianca Ramos Marins

Rio de Janeiro

2012

RESUMO

A presente pesquisa possui o objetivo de compreender o conceito de patentes, bem como sua aplicação na área de medicamentos. O título da patente é um importante instrumento de incentivo à pesquisa e desenvolvimento, pois confere ao inventor a exploração comercial exclusiva de seu invento. No âmbito da saúde, o assunto em questão torna-se um pouco mais complexo, pois tratam-se de invenções de suma importância para o efetivo tratamento e cuidado da vida humana. Quando nos referimos à existência de uma patente, de certa forma, o produto pode ser monopolizado; tendo em vista que o valor que é comercializado pode ser estipulado pelo inventor. Nesta perspectiva, alguns indivíduos podem ser preteridos das vias normais de aquisição destes medicamentos, gerando o agravamento da doença ou até a morte. Ao mesmo tempo em que as patentes podem dificultar o acesso a quem precisa de medicamentos, estas são fundamentais ao estímulo da pesquisa científica.

Palavras-Chave: Patente; Pesquisa e Desenvolvimento; Medicamentos.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Ilustração 1 – Estrutura Preliminar da Monografia.....	11
--	----

LISTA DE SIGLAS

DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
OMC	Organização Mundial do Comércio
SciELO	Scientific Electronic Library Online
TRIPS	Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	6
1.1 OBJETIVOS.....	8
1.1.1 OBJETIVO GERAL.....	8
1.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
2 METODOLOGIA.....	9
3 PLATAFORMA TEÓRICA.....	11
3.1 A EVOLUÇÃO DO SISTEMA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL.....	11
3.1.1 A PROPRIEDADE INTELECTUAL E SUAS MODALIDADES.....	17
3.2 PATENTES.....	17
3.2.1 SISTEMA DE PATENTES BRASILEIRO.....	19
3.3 PATENTES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS.....	20
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	24
5 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	27

1 INTRODUÇÃO

Este estudo possui o objetivo de compreender a importância do sistema de patentes no Brasil e suas implicações na área da saúde, principalmente na questão do acesso a medicamentos. Objetiva-se também entender como este mecanismo de patenteamento funciona, e sua relevância no desenvolvimento econômico e tecnológico de um país.

A patente é um ramo da propriedade industrial, que por sua vez é uma subdivisão da propriedade intelectual. Esta engloba toda criação produzida pela inteligência ou pelo intelecto do homem, enquanto que aquela compreende especificamente as criações com uma aplicação industrial (ARAÚJO *et al.*, 2010).

De acordo com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI, 2012), a patente é definida como “*um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação*”. E em troca, o inventor tem de expor todo o processo de elaboração de sua criação, além do material que foi utilizado. Dessa forma, esse privilégio outorgado pelo Estado é de suma relevância, uma vez que o mesmo incita o desenvolvimento de novas tecnologias, por conta dessa proteção concedida ao criador, e, ao mesmo tempo, esse novo conhecimento se difunde pela sociedade.

Entretanto, é preciso frisar que a proteção à inovação por mais que incentive o inventor, acaba gerando uma espécie de monopólio, ainda que temporário. No qual o criador, que possui a garantia de exclusividade de exploração comercial concebida pela patente, define o preço de venda do seu produto. E apesar de ser um monopólio legal, isso acaba tendo impactos sobre a livre concorrência, tornando oportuna a dominação do mercado. Há assim a possibilidade de ser cobrado um preço muito alto por um determinado produto, dificultando a aquisição do mesmo.

No âmbito da saúde esse assunto se torna ainda mais problemático. Estabelecer altos preços a um medicamento faz com que pessoas carentes financeiramente tenham dificuldades em comprá-lo. E diferentemente de um aparelho ou outro produto, ao se deixar de consumir um remédio, complicações ainda mais graves à saúde do indivíduo poderão surgir.

No entanto, a criação de um medicamento é caracterizada por investimentos altos, com um enorme tempo de pesquisa e por um baixo custo de imitação, isto é, o que é produzido é geralmente de fácil reprodução. Deste modo, o instituto da patente torna-se demasiadamente importante, contribuindo para estimular a descoberta de novos medicamentos e para o fomento do progresso científico.

Ainda convém lembrar que no Brasil, com a Constituição de 1988, foi assegurado o direito à saúde (BRASIL, 1988). Acompanhado conseqüentemente do direito do acesso aos medicamentos, que se torna essencial a esta garantia, uma vez que estes propiciam o tratamento e a cura de grande parte das doenças, assim como a melhoria das condições de saúde de um indivíduo.

Diante disso, o cumprimento das garantias constitucionais de saúde seria uma justificativa para a autorização do licenciamento compulsório de alguns remédios contra AIDS pelo governo brasileiro, situação na qual as necessidades de saúde da população se sobrepuseram ao direito comercial. Porém, a quebra de patentes seria realmente a melhor alternativa? Esta ação não poderia desestimular o desenvolvimento de novos fármacos? Não geraria um conflito de escolha entre os doentes de hoje e os de amanhã?

A Indústria Farmacêutica no Brasil, assim como sua relação com o patenteamento, possui grande relevância social, pois se referem a questões correlacionadas com a saúde da população. Ao mesmo tempo essa discussão está interligada ao desenvolvimento, num ponto de vista econômico, e sua interferência no progresso tecnológico de um país.

A importância de se estudar este tema está em compreender como essa dinâmica se dá no âmbito nacional. Outro ponto relevante seria entender como o acesso aos medicamentos está sendo afetado com a existência do sistema de patentes. Além de buscar alternativas para se facilitar essa relação, de modo que ambas as partes, a população e o inventor, não saiam prejudicados.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 OBJETIVO GERAL

Discutir a proteção às inovações tecnológicas na indústria farmacêutica, com ênfase em medicamentos, assim como a sua evolução no Brasil, explicitando suas possíveis implicações sociais, econômicas e na saúde.

1.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Entender a relevância do patenteamento e do desenvolvimento tecnológico de produtos e serviços de saúde em relação ao crescimento econômico do país;
- Compreender as implicações das inovações tecnológicas da indústria farmacêutica sobre a saúde pública;
- Discutir as possibilidades para o desenvolvimento de novos fármacos na perspectiva do comércio e do direito à saúde.

2 METODOLOGIA

O método para o *corpus* de análise deste estudo estrutura-se na revisão da literatura sobre as Patentes de Medicamentos, tendo como ênfase a inserção do Brasil e as discussões advindas desta temática nos últimos 10 anos. Os artigos selecionados serão tratados a partir da seguinte categorização: ordenação, classificação e análise propriamente dita.

Da ordenação:

A fim de atender aos critérios metodológicos, consultou-se o vocabulário científico estruturado denominado *Descritores em Ciências da Saúde (DeCS)*¹, através do site: <http://decs.bvs.br>, e a partir da busca livre de artigos, com a utilização de três descritores: *Patentes* como Assunto; *Propriedade Intelectual*; *Propriedade Intelectual de Produtos e Processos Farmacêuticos*.

Da classificação:

O critério adotado para classificação dos artigos foi a seleção de bases de dados científicas² que disponibilizassem artigos científicos dos últimos 10 anos na íntegra e na língua portuguesa ou espanhola. Este critério justifica-se devido à compreensão lexical do pesquisador. Outro critério de seleção adotado foi em relação ao quantitativo de artigos disponibilizados em cada base, que deveria dispor no máximo de 110 artigos relacionados aos descritores utilizados.

Inicialmente foram identificadas 14 bases de dados científicas. Contudo, a maioria destas não atendiam aos critérios metodológicos definidos, pois não apresentavam os artigos científicos na íntegra ou disponibilizavam em outras línguas que não as definidas pelo pesquisador ou ainda apenas apresentavam os resumos dos artigos científicos na língua portuguesa ou espanhola. Desta forma, foram selecionadas 2 bases de dados científicas: *Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs)* e *Scientific Electronic Library Online (SciELO)*.

¹ Vocabulário dinâmico trilingue (português, espanhol e inglês), criado pela BIREME (*Biblioteca Regional de Medicina*), utilizado na indexação de artigos, na pesquisa em bases de dados e para a navegação nas fontes da Biblioteca Virtual de Saúde.

² Coletânea de artigos científicos, de acesso eletrônico, indexados através de palavras-chaves.

Estas bases foram visitadas uma a uma para a seleção minuciosa dos artigos que compuseram o *corpus* de análise deste estudo. Os *resumos* dos trabalhos, inicialmente, foram utilizados para identificar a relação como o tema do estudo como etapa prévia à seleção do artigo.

No banco de dados científicos *LILACS*, foram encontrados 104 artigos. Dos quais foram excluídos os que não eram disponibilizados na íntegra e a partir da leitura dos resumos não foi possível estabelecer relação com a temática deste estudo (82). Assim, foram selecionados na base *LILACS*, 22 artigos científicos.

Em relação ao banco de dados *SciELO*, foram localizados 40 artigos científicos. Contudo, farão parte da análise deste trabalho apenas 11 artigos devido à observância dos critérios metodológicos. A exclusão de parte dos artigos científicos justifica-se pela falta de disponibilidade na íntegra dos mesmos (21) e pelo fato de também terem sido catalogados no *LILACS* (8).

Superando esta etapa metodológica, ao todo, foram selecionados 33 artigos.

Da análise:

A análise dos artigos será pautada nos tópicos da estruturação preliminar da monografia, apresentado na *Ilustração 1*, que possibilitará a reflexão para a estrutura final da mesma. Estes pontos são de suma importância pois apresentam os recortes fundamentais para a compreensão do tema em questão, assim como guiam e possibilitam a realização desta investigação científica.

Ilustração 1 – Estrutura Preliminar da Monografia

1. Plataforma Teórica

- 1.1. A Evolução do Sistema Internacional e Nacional de Propriedade Intelectual
- 1.2. Distinção entre Propriedade Industrial e Direito Autoral
 - 1.2.1. Características da Propriedade Industrial
- 1.3. A perspectiva das Patentes:
 - 1.3.1. Quais são os requisitos para patenteamento de um produto ou serviço?
 - 1.3.2. O sistema de patentes como propiciador do crescimento econômico dos países
- 1.4. Patentes na Indústria Farmacêutica

- 1.4.1. Importância e particularidades para concessão de Patentes de Medicamentos
- 1.4.2. Pesquisa e Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica: o custeio da pesquisa.
- 1.4.3. Qual a dinâmica da Indústria Farmacêutica no Brasil com o sistema de patentes?
- 1.4.4. O Licenciamento Compulsório: representa uma solução para os problemas de saúde no Brasil?
- 1.4.5. Um caso concreto: quais as implicações do Licenciamento Compulsório da medicação para HIV/AIDS?
- 1.5. Dos conflitos ao incentivo à criação de novos medicamentos: como fica à saúde da população?

3 PLATAFORMA TEÓRICA

3.1 A EVOLUÇÃO DO SISTEMA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Ainda é um tanto incerta a origem da utilização da Propriedade Intelectual no mundo em que vivemos. Historicamente registrado, há o caso na cidade de Sybaris (situada na atual Calábria, Itália), uma colônia da Magna Grécia, que, em aproximadamente 510 A.C, possuía-se um grande gosto pelo luxo e por coisas peculiares. De acordo com o preceito daquela cidade, um prato excelente e diferente quando criado garantiria que nenhum outro cozinheiro fosse autorizado a reproduzi-lo pelo período de um ano. Durante esse tempo, o inventor teria o direito a todo o lucro obtido a partir da venda do mesmo (BARBOSA, 2003).

Bastante semelhante ao nosso sistema de patentes, essa norma concedeu aos inventores direitos de exclusividade comercial do uso de seu invento por um determinado período de tempo, assim como acontece atualmente, em troca de incentivar a excelência do trabalho nesse ramo de atividades. Resguardando ainda ao inventor o direito de impedir que outros competidores copiem ou falsifiquem a sua invenção.

Por mais que outras licenças tenham sido concedidas com o passar dos anos, a primeira lei que realmente tratou sobre esse assunto foi a Lei de 19 de março de 1474 de Veneza, conhecida como a primeira lei de Patentes, onde “*se propunha como princípios básicos a novidade, a aplicação industrial, a validade local e temporal, a*

proteção com exclusividade, a licença de exploração e a penalidade aos copiadores não autorizados” (SILVA, 2011, p.10).

Da Itália esse procedimento se difundiu pela Europa, alcançando tanto os processos industriais quanto o comércio. Somente após cerca de 150 anos, outro país passou a legislar nesta área, a Inglaterra, em 1623. No entanto, a Coroa inglesa estava concedendo esse benefício de forma discricionária e monopólios desregulamentados e abusivos estavam sendo formados. Assim, foi criado o Estatuto dos Monopólios, com o objetivo de atrair investidores, renda e estimular o desenvolvimento tecnológico. Entretanto, havia algumas limitações aos monopólios formados, como por exemplo, não poderiam prejudicar o comércio, o Estado, aumentar preços de *commodities* ou ser inconveniente de uma forma geral.

Já quanto aos Direitos Autorais, conceito que será melhor abordado posteriormente, sua origem está baseada nas práticas de regulação das guildas³ e corporações de ofício da baixa idade média. Sua primeira legislação moderna, denominada Estatuto da Rainha Ana, foi realizada na Inglaterra em 1710, que “tomou como base os princípios de ordenamento da indústria do livro estabelecidos pela Companhia dos Livreiros de Londres no século XVI” (ORTELLATO e MACHADO, 2006, p. 8). Essa companhia era uma espécie de monopólio de venda de livros da Inglaterra, que contava com um grande apoio da Coroa inglesa, e que definia quem teria autorização pra editar, imprimir ou vender livros. Ao mesmo tempo, essa licença apenas era dada de modo que os membros não concorressem entre si. A partir disso, criou-se o Estatuto já citado, no qual essa “propriedade” sobre o livro passaria do livreiro para o autor do mesmo, além de se alterar a duração dessa licença, que antes era perpétua e depois passou a ser limitada a 14 anos. Isso fez com que os altos preços estabelecidos pelo monopólio diminuíssem, ou que pelo menos não durassem para sempre, bem como permitiu a livre concorrência.

No ano de 1790 foi promulgada a primeira lei de patentes e de direitos autorais nos Estados Unidos da América, chamada de *Patent Act*. O mesmo ocorreu na França em 1791, no berço da Revolução Francesa, em que os ideais do Iluminismo estavam bem marcantes e onde o termo “propriedade” de fato surge, de modo a contrapor à

³ Associações de profissionais da baixa idade média (séculos XIII ao XV).

palavra “privilégio”. Possuía a finalidade de desvincular a ideia de ser algo doado por reis ou por Deus, tornando-se um bem derivado do intelecto humano.

No Brasil, a história da Propriedade Intelectual inicia-se a partir do Alvará do Príncipe Regente de 28 de janeiro de 1809. Este Alvará inspirou-se no Estatuto dos Monopólios da Inglaterra e continha pontos fundamentais para a proteção legal das invenções. No qual:

(...) foram adotadas diversas medidas voltadas para o desenvolvimento industrial: isenção de direitos à importação de matérias-primas, isenção de direitos à exportação de produtos manufaturados e, entre outras, a concessão de privilégios aos inventores e introdutores de novas máquinas, que teriam o direito exclusivo de explorar a invenção por catorze anos (ABAPI, 1998, p.16).

Nota-se que o primeiro Ato Brasileiro sobre esse assunto não foi realizado para de fato contemplar e reconhecer o direito à propriedade intelectual. Este foi criado justamente para impulsionar o progresso industrial, uma vez que tivera sido começado há cerca de 50 anos a Revolução Industrial e pouquíssimos países possuíam uma legislação sobre patentes.

Com a Constituição de 1824, criada logo após a Independência do Brasil (1822), houve o reforço da legislação sobre a proteção das novas descobertas e produções. E apenas em 1830 foi promulgada uma lei efetiva sobre a proteção dos inventos, com mais detalhes sobre as patentes, e em 1875 foi criada uma lei específica sobre marcas. Outros países também passaram a legislar nesse âmbito, como a Holanda (1809), a Áustria (1810), a Rússia (1812), a Suécia (1819), a Espanha (1869) e a Alemanha (1877).

Com o advento da Revolução Industrial, a produção e a distribuição do que era produzido passou a ser controlado pelos industriais, com a utilização de marcas e patentes. Contudo, cada país possuía autonomia para definir a sua própria legislação, e desse modo, uma invenção protegida por uma patente em um país poderia ser apropriada por outro sem que isso fosse caracterizado como uma infração. Por conta disto, para que esses direitos de propriedade industrial fossem melhor efetivados houve a necessidade de se realizar acordos internacionais de modo a tentar uniformizar os aspectos principais referentes ao tema em questão.

De acordo com o INPI (2012), a Convenção da União de Paris (CUP) de 1883 foi a primeira iniciativa de harmonização internacional dos diferentes sistemas jurídicos nacionais relativos à propriedade industrial, dando origem ao Sistema Internacional da Propriedade Industrial. Esta convenção vinha sendo preparada desde 1873, iniciada em Viena, na qual o Brasil foi um dos 14 países signatários originais. No seu texto foram realizadas 7 revisões periódicas: em Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967). O Brasil aderiu a esta última revisão apenas em 1993, e atualmente essa organização conta com 185 Estados-Membros.

Essa Convenção de Paris foi criada com o intuito de possibilitar um grau razoável de flexibilidade para as legislações nacionais, uma vez que os mesmos respeitassem alguns princípios fundamentais. De acordo com Chaves *et al.* (2007), a Convenção baseou-se nos princípios de “Independência de Patentes”, do “Tratamento Igual a Nacionais e Estrangeiros” e dos “Direitos de Propriedade”.

O primeiro princípio diz respeito aos limites territoriais do país que a concede, sendo a patente válida apenas em âmbito nacional, não possuindo relação com a patente concedida em outro país. Já o princípio do “Tratamento Igual a Nacionais e Estrangeiros” garante que os nacionais de cada um dos países membros da Convenção gozem das mesmas vantagens caso estejam em outro país signatário, sem nenhum tratamento discriminatório. Há ainda o “Direito de Propriedade”, que consiste em um prazo de seis meses, para desenhos industriais, e de doze, no caso de invenções ou modelos de utilidades, contados a partir da data do primeiro pedido, para depositar em outro país membro da CUP o mesmo pedido (CHAVES *et al.*, 2007).

Assim como ocorria com os direitos de propriedade industrial, cada país possuía suas próprias leis sobre os Direitos Autorais. E do mesmo modo, uma obra publicada em uma determinada nação estaria protegida naquele determinado território, entretanto, poderia ser copiada e vendida em uma outra sem que isso fosse caracterizado como plágio (BULZICO, 2006). Dessa forma, foi assinada a Convenção da União de Berna (CUB) em 1886, que fala sobre o direito do autor e sobre a produção das obras artísticas e literárias. Em 1893, os escritórios se unificaram (a CUB e a CUP), dando origem a *Bureaux Internationaux reunis pour la protection de la propriete intellectuelle* – BIRP (Escritório Internacional Reunido pela Proteção da

Propriedade Intelectual). Desde a criação do BIRP até aproximadamente à metade do século XX não houve grandes mudanças ou acordos no que diz respeito à Propriedade Intelectual.

Após a II Guerra Mundial, inicia-se um processo de descolonização da África e da Ásia, acarretado pelo enfraquecimento dos países europeus com o fim da guerra, além do contexto da Guerra Fria, no qual os EUA e a URSS contribuíam para que essas colônias se tornassem independentes com a intenção de ampliar as suas áreas de influência política. Esses países recém-independentes buscavam rapidamente se inserir em acordos e organizações internacionais, de modo a afirmar “sua soberania e legitimação perante as demais nações”. (LEMOS, 2011). Muitos desses países ingressaram no BIRP, o que gerou fortes discussões quanto ao fato de as formas de proteção à propriedade intelectual serem generalizadas em países com situações desiguais.

Estes questionamentos se tornaram ainda mais relevantes por conta do Estudo do Senado norte-americano do Subcomitê sobre Marcas, Patentes e Direitos Autorais, do Comitê do Judiciário, que constatou uma série de custos negligenciados do regime de propriedade intelectual. Existiu também a Resolução Brasileira apresentada à Assembléia Geral da Organização das Nações Unidas, em 1961, que relatava diversos abusos derivados de um mau uso do sistema de Propriedade Intelectual. Em 1963, houve o resultado de uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI), iniciada em 1961, com o objetivo de avaliar justamente os abusos cometidos por monopólios de grandes corporações farmacêuticas. E em 1969 entra em vigor, no Brasil, uma lei que excluiu produtos e processos farmacêuticos do sistema de patentes (LEMOS, 2011).

No ano de 1967 foi criada a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), sendo uma forma encontrada por pessoas interessadas na proteção da Propriedade Intelectual para que os países em desenvolvimento não interferissem ao tentar flexibilizar os direitos de propriedade intelectual entre as nações. Este panorama muda a partir de 1974, quando a OMPI se torna uma agência especializada da ONU. Esse acordo leva a OMPI a adotar uma visão mais ampliada em relação à propriedade intelectual, e a ter também a função de “ajudar tecnologicamente” os países em desenvolvimento, facilitando a transferência de tecnologia à estes países, de modo à assisti-los no processo de progresso tecnológico. O acordo realizado entre a ONU e a

OMPI era benéfica a esta, pois com isto a OMPI conseguiria atrair mais países, e também era importante para aquela, uma vez que a ONU tinha tomado um caráter universal após a II Guerra Mundial e queria que o regime de proteção à propriedade intelectual abrangesse todos os países. (LEMOS, 2011).

No período posterior à Segunda Guerra Mundial foram criados o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Mundial (BM) com vistas a financiar a reestruturação econômica dos países afetados pela guerra. No ano de 1947 foi assinado o *The General Agreement on Tariffs and Trade* - Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), que tinha o objetivo de diminuir as barreiras comerciais internacionais (CHAVES, 2007). O GATT era a princípio apenas um “acordo provisório” e futuramente se tornaria a OIC – Organização Internacional do Comércio, no entanto, este projeto acabou fracassando. Somente com a Rodada de Uruguai, realizada de 1986 a 1994, que este acordo se transformou em uma organização, denominada Organização Mundial do Comércio (OMC).

De acordo com Salazar (2006), o objetivo principal da OMC é contribuir para que o comércio ocorra de forma livre, justa e mais facilitada. Dispondo de procedimentos para que conflitos comerciais que eventualmente surjam possam ser solucionados, como uma espécie de tribunal, com o poder também de aplicar sanções. E durante a Rodada de Uruguai foram realizados diversos acordos multilaterais por intermédio da OMC. Dentre eles, o mais importante para este estudo, o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS).

O Acordo TRIPS versa sobre direitos de propriedade intelectual, porém com regras mais rígidas do que as dos acordos anteriores, não permitindo que os países tivessem liberdade em definir uma legislação que melhor propiciasse seu desenvolvimento tecnológico, além de estarem sujeitos a penalizações caso não cumprissem as regras estabelecidas no acordo. Alguns artigos deste acordo, como os arts. 65 e 66, possibilitam certa flexibilidade quanto ao tempo para a adoção efetiva do Acordo TRIPS, variando de acordo com o nível de desenvolvimento da nação (desenvolvidos, em desenvolvimento e menos desenvolvidos). Houve ainda, em 2001, a assinatura da Declaração Ministerial sobre o acordo TRIPS e a Saúde Pública, conhecida como Declaração de Doha, na qual foi prorrogado o prazo até 2016 para

que os países menos desenvolvidos pudessem iniciar o reconhecimento de patentes de produtos farmacêuticos (CHAVES, 2007).

No entanto, outros acordos foram feitos, os quais pressionavam muitos países em desenvolvimento a adotar um sistema de patentes mais restritivo e rígido, no âmbito da saúde, do que se é requisitado no TRIPS, e passaram a serem chamados de TRIPS-*plus*. O Brasil, por mais que seja um país em desenvolvimento e tivesse até 2005 para reconhecer as patentes na área de medicamentos, este o faz em 1996 (Lei nº 9.279/96), com o início de sua aplicação em 1997, por conta de um possível pressionamento dos Estados Unidos (CHAVES *et al.*, 2007)..

De acordo com Chaves e Vieira (2011), a antecipação deste período de transição gerou graves prejuízos às políticas públicas de saúde. Uma vantagem que poderia ter sido obtida durante este período seria a possibilidade de fortalecer a indústria nacional de medicamentos, de modo a conseguir enfrentar grandes empresas transnacionais produtoras de fármacos, que investem intensivamente em pesquisa e desenvolvimento. Outro ponto relevante está relacionado com a economia que seria gerada pela obtenção de medicamentos por preços muito mais baixos, com a compra de genéricos disponíveis no mercado internacional e a própria produção interna. Economia de recursos públicos que poderiam contribuir não só para um maior investimento em pesquisa e no desenvolvimento de novos fármacos, como também para a melhoria do Sistema Único de Saúde.

3.1.1 A PROPRIEDADE INTELECTUAL E SUAS MODALIDADES

De acordo com Araújo *et al.* (2010), a propriedade intelectual corresponde ao direito sobre criações derivadas da inteligência humana, que perdura por um período de tempo, de acordo com os preceitos legais. Esta propriedade abrange diversas criações provindas do intelecto humano, subdividindo-se em outros três grandes grupos: Proteção *Sui Generis*, Direito Autoral e Propriedade Industrial.

A primeira é a subdivisão mais recente, que surgiu ainda no início deste século, que aborda tipos de proteção mais específicos dentro do ramo da propriedade intelectual, dentre os quais estão incluídos os Conhecimentos Tradicionais, as Topografias de Circuito Integrados e as Cultivares (ARAÚJO *et al.*, 2007). A segunda modalidade engloba as obras literárias, artísticas e científicas, como livros, poesias, músicas e fotografias, reguladas pela Lei nº 9.610/98. Já a última, de acordo com a Convenção de Paris de 1883 (arts. 1 e 2), contempla o conjunto de direitos que

compreende os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, e finalmente, as patentes de invenção e os modelos de utilidade.

3.2 PATENTES

Conforme foi definido por Leal, Figueiredo e Andrade (2008, p. 3),

A patente de invenção, expedida pela administração pública, mediante o cumprimento das formalidades legais e sob certas condições, é ato pelo qual o Estado atribui o direito ao inventor, assegurando-lhe a propriedade e o uso exclusivo da invenção pelo prazo da lei. A patente não cria, apenas reconhece e declara o direito do inventor, que preexiste à sua concessão e lhe serve de fundamento. A propriedade do inventor não é perpétua; findo seu prazo, o privilégio desaparece e a invenção cai no domínio público.

Desse modo, o instituto da patente faz com que o titular da mesma tenha assegurado seu direito de propriedade sobre o seu invento (LEMOS, 2011). E de acordo com Di Blasi apud Leal, Figueiredo e Andrade (2008, p. 3), há cinco razões que justificam a importância do sistema de patentes: de direito, de economia, de técnica, de desenvolvimento e razões sociais.

A razão de direito está relacionada ao direito básico de propriedade. Até mesmo a Constituição Federal, em seu artigo 5º, garante este direito, sendo, dessa forma, um dever do Estado garantir que a propriedade seja resguardada e explorada devidamente por seu titular. Cabe também a discussão das patentes na esfera jurídica por estar se tratando de uma propriedade, ainda que seja intelectual, o que possibilita ao dono da patente ingressar judicialmente para defender seu direito de exclusividade e para coibir a utilização indevida da mesma. (DI BLASI apud LEAL, FIGUEIREDO e ANDRADE, 2008, p. 3)

Atividades econômicas, considerando o modo de produção dominante, possuem, de um modo geral, o intuito de gerar lucros. Desse modo, é natural que um inventor seja recompensado por seu invento, e um modo bastante eficiente de garantir a sua retribuição se dá através da exploração exclusiva. Isto constitui as razões de economia, na qual se podem acrescentar os gastos com pesquisa e desenvolvimento de invenções, tornando essas razões importantes para a obtenção de lucro, assim como para se restituir o dinheiro investido. (DI BLASI apud LEAL, FIGUEIREDO e ANDRADE, 2008, p. 3)

Como já dito anteriormente, há uma exigência na concessão da patente, na qual é necessário publicar as técnicas empregadas no que foi inventado, por conta de ter em troca a proteção comercial. A divulgação dessas informações referentes às técnicas de produção se torna de extrema relevância, uma vez que estas auxiliam no desenvolvimento de outros inventos. (DI BLASI apud LEAL, FIGUEIREDO e ANDRADE, 2008, p. 3)

O sistema de patentes possui relação direta com o desenvolvimento industrial e tecnológico de um país, uma vez que com o instituto da patente além de os conhecimentos adquiridos pelo criador serem divulgados pela sociedade, há ainda a questão referente às relações internacionais, que são bastante frequentes nesse mundo globalizado. Desse modo, esse mecanismo de registro e proteção às invenções se torna um estímulo importante para que continue se investindo em pesquisa e no desenvolvimento de novas tecnologias, bem como torna o país que o possui um ponto mais atrativo para investimentos internacionais. (DI BLASI apud LEAL, FIGUEIREDO e ANDRADE, 2008, p. 3)

Por fim, há ainda a razão social que é a maior finalidade da propriedade industrial. Na qual as invenções são feitas, de uma forma geral, com o intuito de suprir alguma necessidade da população, sendo, dessa forma, de interesse também da coletividade o desenvolvimento industrial. Além disso, por conta de a patente não ser permanente, a sociedade se beneficia novamente após o decorrido prazo legal, em que a invenção cai em domínio público e a população pode usufruí-la e explorá-la livremente. (DI BLASI apud LEAL, FIGUEIREDO e ANDRADE, 2008, p. 3)

3.2.1 SISTEMA DE PATENTES BRASILEIRO

O sistema de patentes do Brasil é atualmente regido pela Lei nº 9279/96, que abrange não só este tema como também toda a Propriedade Industrial. No que tange às patentes, a legislação dispõe, além de outras especificações, sobre o seu tempo de vigência, que é de 20 anos para patente de invenção e de 15 anos para modelo de utilidade contados da data de depósito (BRASIL, 1996, Art. 40).

De acordo com o conteúdo do artigo 8º ao artigo 15 da Lei nº 9.279 (BRASIL, 1996), um objeto é patenteável como um modelo de utilidade quando ele apresenta uma nova disposição dentro do que já se foi descoberto, a partir de um ato inventivo, e

que se resulte em uma melhoria funcional no uso ou na fabricação do mesmo. Enquanto que no que refere ao patenteamento de uma invenção são necessários três requisitos básicos: ser uma novidade, ser resultado de uma atividade inventiva e possuir uma aplicação industrial.

Matias-Pereira (2011) define o aspecto novidade como uma necessidade de que o invento ainda não tenha sido divulgado, que seja inédito, até porque não faz muito sentido se conceder uma patente a uma invenção que já era de conhecimento público, uma vez que isso torna ainda mais dificultada a possibilidade de se poder reconhecer o verdadeiro inventor.

Já o segundo requisito é entendido a partir do conhecimento sobre o estado da técnica, como está disposto no artigo 11, § 1º da Lei nº 9.279, que é constituído por tudo o que foi divulgado ou tornado acessível ao público, através de qualquer meio, antes da data do pedido da patente, sendo isto o oposto de novidade. Dessa forma, uma atividade é considerada inventiva quando for derivada da originalidade do intelecto do homem, indicando um real progresso tecnológico, e não uma decorrência ou descoberta óbvia, para um técnico ou especialista no assunto, de algo que esteja contido no estado da técnica.

O terceiro e último quesito diz respeito ao que está estabelecido no artigo 15 da Lei nº 9.279: “Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria” (BRASIL, 1996). Deste modo, deve-se garantir que a invenção pode ser realizada várias vezes e que se chegue a um mesmo produto, viabilizando a produção da mesma em escala industrial.

A partir da aptidão quanto aos requisitos citados acima, o autor da invenção pode requerer uma carta-patente, documento oficial no qual se é apresentado a aprovação da patente perante o instituo responsável por essa concessão. Este instituto é denominado Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), em que todo esse trâmite de concessão da patente, assim como todos os exames que comprovam a excelência da invenção a ser protegida. são realizados (INPI, 2012).

3.3 PATENTES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS

A indústria farmacêutica possui certas particularidades que evidenciam ainda a mais a necessidade do instituto da patente. De acordo com Valenza (2010), para criar um medicamento são gastos cerca de 900 milhões de dólares americanos, e que o processo de desenvolvimento deste poderia durar até 15 anos. Mas será que realmente é necessário tanto tempo e tanto dinheiro para se produzir um medicamento? Ou será uma simples especulação realizada pelos fabricantes para cobrar mais caro?

Varaldo (2010) tenta responder a essa pergunta, explicando de modo resumido o processo, assim como as etapas para que um novo medicamento chegue ao mercado.

O primeiro passo seria o descobrimento feito pelo pesquisador de um novo princípio ativo que possivelmente poderia se tornar um medicamento para uma determinada doença. Nesta etapa são realizados os exames pré-clínicos que são feitos em ambientes fechados e controlados e em animais, com o objetivo de garantir a atividade biológica do princípio ativo bem como a sua segurança. Esta fase dura cerca de 3 a 4 anos. (VARALDO, 2010)

Depois do sucesso dos exames pré-clínicos inicia-se a “Fase I” do real ensaio clínico, quando o princípio ativo começa a ser testado em pessoas. Sendo que nesse momento o teste é feito ainda em voluntários sem a doença (entre 20 e 100 pessoas) de modo a calcular a provável dosagem a ser utilizada. A cada 5.000 princípios ativos que iniciaram na fase anterior somente 5 chegam à “Fase I”, pois não se tornaram efetivos nos testes realizados. Esta fase é realizada em aproximadamente 12 meses. (VARALDO, 2010)

Após a “Fase I”, se é dado início à “Fase II” do ensaio clínico, que possui duração de aproximadamente 2 anos, na qual dessa vez o teste é feito em pacientes realmente afetados pela doença, em geral de 100 a 300 voluntários, que tem o intuito de obter mais informações de segurança e começar a avaliar a eficácia desse novo medicamento. (VARALDO, 2010)

Segundo Varaldo (2010), na “Fase III” começam os ensaios multicêntricos, ocorridos em vários laboratórios, em que é verificada a efetividade do medicamento e também é feito o monitoramento de reações adversas que podem surgir durante o uso prolongado do mesmo. Nesta fase são utilizados cerca de 3000 pacientes voluntários e leva em torno de 3 anos para ser concluída. Após isso, o próximo passo é conseguir a

aprovação dos organismos reguladores que controlam os registros de medicamentos, que pode demorar até 3 anos para ser concedida. Dos 5 que passaram pela fase I, provavelmente apenas 1 chegaria a completar a fase III.

Portanto, cabe lembrar que a cada 5.000 princípios ativos registrados, apenas 1 deles tende a chegar realmente ao mercado, do qual foram gastos por volta de 12 anos até a sua real comercialização desde a ideia e o registro inicial da patente. Grande parte das outras pesquisas seriam abandonadas e o dinheiro e o tempo despendido pelos laboratórios teriam sido desperdiçados. Fora que esse único medicamento que obteve sucesso não teria realmente 20, e sim em média 8 anos de proteção comercial, para que seu fabricante recupere todo o dinheiro investido e ainda obtenha lucro. (VARALDO, 2010)

De acordo com o autor, as responsabilidades do fabricante e os riscos de que algo dê errado não acabam por aí. Há ainda a fase IV, também chamada de farmacovigilância, em que problemas não identificados na fase III podem surgir nesta etapa da comercialização, uma vez que muito mais pessoas estarão utilizando esse novo medicamento, e por serem todos diferentes, podem ocorrer diversas reações em cada um dos pacientes. Se esses problemas forem considerados graves pelos organismos reguladores, estes exigem a retirada imediata do medicamento do mercado. Estima-se que cerca de 20% dos medicamentos autorizados a serem comercializados são retirados do mercado na fase IV. (VARALDO, 2010)

Nota-se, desse modo, que a proteção advinda da Propriedade Intelectual é bastante necessária aos medicamentos já que se utiliza de um processo de produção muito complexo e arriscado, além de se demandar muito tempo e dinheiro. E que sem esses direitos “não há qualquer entrave a que terceiros explorem, sem custos, as invenções” (FERREIRA, 2009, p.19). Sem falar que o retorno monetário obtido principalmente no tempo de validade da patente é o que propulsiona o financiamento da pesquisa e do desenvolvimento de novos medicamentos. Além disso, com o título da patente vem a obrigação da divulgação do conteúdo, o que permite a transferência e a difusão do conhecimento para a sociedade, estimulando as descobertas científicas.

Todas essas fases para a criação do medicamento são realmente necessárias para se tentar garantir que este seja eficaz. Contudo, de acordo Bezerra (2010), essa

produção acabou se tornando muito cara, com investimentos muito altos e que a patente de medicamento se mostra como algo não muito vantajoso para os países em desenvolvimento, uma vez que estes, de um modo geral, não possuem capacidade econômica para efetuar essas pesquisas, tornando-se um mercado consumidor dependente de uma aquisição oriunda dos países desenvolvidos, acarretando numa desigualdade ainda maior.

Assim, com o acordo TRIPS e com o TRIPS-*plus*, já citados anteriormente, os países, a partir de um determinado momento, foram obrigados a adotar as patentes de medicamentos. E isso, conseqüentemente, levou a uma exclusividade de comercialização atribuída ao titular do invento. Adicionado ainda a uma justificativa de um alto custo de produção, obteve-se como resultado medicamentos muitas vezes com preços extremamente elevados, interferindo bastante na questão do acesso e, por consequência, na saúde das pessoas desses países.

Vale lembrar que “os medicamentos não são mercadorias como outras quaisquer, pois são destinados à preservação da saúde e da vida. Por isso, deveriam estar acessíveis a toda a população” (Cremesp, CRF-SP, IDEC, 2006). Por este motivo, há uma necessidade que o Estado intervenha nisso, já que é com medicamentos que a maioria dos tratamentos são realizados, e que a impossibilidade de acesso dos mesmos se torna um grande obstáculo para a melhoria das condições de saúde da população.

Isso se torna ainda mais preponderante quando o país assume em sua legislação essa responsabilidade, assim como fez o Brasil, em sua Constituição Federal de 1988, no artigo 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). Ademais, há ainda a Lei do Sistema Único de Saúde (Lei nº 8080/1990), estabelecendo que a atenção a saúde deva ser integral, isto é, deve abranger o que for necessário para prevenir e curar as doenças, inclusive os medicamentos.

Com isso, podemos entender a patente farmacêutica como uma barreira que dificulta o acesso dos pacientes desfavorecidos economicamente aos medicamentos (BEZERRA, 2010). Todavia, a legislação desses acordos internacionais não é

completamente intolerante quanto a isso, especialmente no que está disposto no acordo TRIPS, que fala a respeito do licenciamento compulsório.

Segundo Chaves (2012), o licenciamento compulsório é uma flexibilidade existente no artigo 31 do Acordo TRIPS e permite que o país utilize o produto patenteado mesmo que o prazo de validade da patente não tenha expirado ou que seu detentor não tenha autorizado. A licença compulsória também está disposta na lei de patentes brasileira (Lei nº 9.279/1996) entre os artigos 68 e 75. No entanto, esta não é concedida de maneira arbitrária, isto é feito em algumas situações, como em casos de interesse público ou de emergência nacional. O licenciamento compulsório pode ser utilizado também, por exemplo, quando o preço de um medicamento é abusivo e muito elevado, o que impossibilita a compra pela população ou mesmo pelo SUS, como aconteceu com alguns medicamentos para a AIDS, no Brasil.

Porém, por mais que existam meios legais para o licenciamento compulsório de um determinado medicamento, não se pode deixar de levar em conta os bilhões de dólares que a indústria farmacêutica vem investindo nos últimos anos na pesquisa e no desenvolvimento de medicamentos, “o que nos leva a refletir sobre a questão ética da quebra de patente indiscriminada e a violação ao direito de propriedade” (BACCO JÚNIOR, 2012, p.1). E mais, a “quebra de patentes” não seria, desse modo, uma forma de desestimular esses investimentos? A partir disso, a “quebra de patentes” não seria um modo de desestimular esses investimentos, criando assim um conflito entre a defesa do direito à saúde e o desenvolvimento de medicamentos mais eficazes?

É notável que as patentes de medicamentos conferem às indústrias farmacêuticas uma certa garantia de que seus vários anos de testes e pesquisas, assim como os riscos corridos sejam válidos. Além dos bilhões de dólares investidos poderem ser reavidos e ainda convertidos em algum lucro. Por conta disso, o uso do licenciamento compulsório de modo dissimulado pode fazer com que o lucro diminua, e que obviamente, isso se torne um fator desestimulante para o investimento nessa área.

Contudo, é sabido que a indústria farmacêutica é uma das indústrias mais lucrativas do mundo. Além disso, inventores individualizados ou empresas de pequeno porte são pouco imponentes na produção de medicamentos. Essa é realmente composta por grandes oligopólios, formado por empresas farmacêuticas multinacionais, conhecidas como *big pharmas* (BASTOS apud BONI, 2009, p. 16). Fora que nos casos de emissão de uma licença

compulsória o detentor da patente ainda mantém seus direitos sobre a mesma, e recebe um pagamento pelas cópias dos medicamentos. Sendo assim, a licença compulsória quando utilizada de forma equilibrada e consciente acaba não causando grandes impactos na procura das indústrias farmacêuticas em pesquisar e desenvolver novos medicamentos, de um modo geral.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com a velocidade de propagação das informações, no atual mundo globalizado, a patente acaba ganhando uma grande relevância ao conceder proteção às invenções. Proteção essa que garante uma exclusividade comercial temporária por parte de seu titular, dando um estímulo às novas criações e ao avanço tecnológico. Ao mesmo tempo em que esse instituto é benéfico para o inventor ele também proporciona que o conhecimento adquirido seja expandido para toda a sociedade. Benefício não só de um indivíduo ou uma empresa que detenha a patente, como também no âmbito nacional. Um país que detenha bem regulamentada uma legislação sobre patentes possui chances maiores de um progresso industrial e econômico.

Por outro lado, o sistema de patentes acaba por gerar monopólios, aceitos legalmente, que podem dificultar o acesso a produtos, no caso em estudo, os medicamentos. Mas a principal finalidade da propriedade industrial é justamente atender o interesse da coletividade, na qual as invenções são geralmente feitas com o objetivo de suprir alguma necessidade social. E realmente, de que adianta descobrirem o medicamento para a cura da AIDS, se um comprimido custar um milhão de reais?

Talvez adiantasse pouco a princípio, pois pouquíssimos poderiam comprá-lo. Entretanto, após o decurso do prazo de duração da patente, outras empresas também poderiam passar a produzi-lo, e por um preço bem mais barato, o que facilitaria o acesso. Provavelmente a legislação compreende que o direito concedido pela patente acarreta num empecilho à aquisição dos produtos protegidos pela mesma ao consumidor, mas deve reconhecer que esse tempo é necessário para se reaver o esforço, tempo e dinheiro gastos na produção, ainda mais quando eles são tão dispendiosos como acontece no caso da Indústria Farmacêutica.

Existe ainda, outra alternativa para a pergunta feita acima, que seria decretar o licenciamento compulsório do medicamento, coloquialmente conhecido pela expressão

“quebra de patente” (BARBOSA, 2009). Alguns autores consideram este termo tecnicamente incorreto, em virtude da expressão sugerir uma ideia de violação ou de rompimento de contrato, quando na verdade isso está previsto legalmente, além de o detentor da patente manter seus direitos sobre ela e receber um pagamento pelas cópias do produto. Mas ainda assim, muitos autores a utilizam como sinônimo de licenciamento compulsório, já que de acordo com Jungmann (2010), a quebra de patentes é tida como um termo popular atribuído à licença compulsória. A quebra de patentes é uma alternativa importante, na situação citada anteriormente, para que se tente garantir o acesso ao medicamento.

Segundo Azolino (2008) o processo de solicitação de licenciamento compulsório não deve ser utilizado indiscriminadamente e sim como último recurso, depois de esgotadas as negociações diretamente com a empresa, por ser de extrema importância o país manter um bom conceito no comércio internacional. Ademais, esse processo deve ocorrer atendendo a todas as exigências que possam sustentar suas justificativas, evitando que possa ser considerado um processo sem transparência, abusivo ou que levante dúvidas sobre o gerenciamento dos recursos públicos (RICCI, 2008). É necessário se considerar que as concessões indiscriminadas podem desincentivar o desenvolvimento de novos medicamentos não apenas por uma possível queda no lucro que as empresas poderiam obter, e futuramente convertê-lo em novas pesquisas, mas pela falta de ética e de respeito ao direito de propriedade.

Não se pode perceber a Indústria Farmacêutica também como um pólo em total desvantagem, ou em um pedestal de bondade e disciplina. Por possuir uma lógica de mercado como a existente em qualquer outra indústria, a Indústria Farmacêutica visa principalmente o lucro. Por este motivo, doenças que possuem maior prevalência em populações mais pobres, como as doenças negligenciadas (malária, esquistossomose, leishmaniose, doença de chagas), acabam não tendo muito investimento em pesquisa. Em outras palavras, os medicamentos não são apenas feitos nos países ricos como também as pesquisas e os investimentos que são feitos são destinados a tratar pessoas que podem pagar um valor alto por eles. Não estando verdadeiramente preocupados com a saúde da população, e sim com quem paga mais caro.

É essencial lembrar aqui que essa é uma das indústrias mais lucrativas atualmente, uma vez que é basicamente composta por *big pharmas*. E mesmo com uma licença compulsória pode continuar tendo lucro com o que está sendo vendido,

ainda que não seja tão alto quanto o que poderia ter sido obtido com a venda dos medicamentos ao preço estabelecido pela indústria. Sem contar que a grande maioria dos medicamentos que são fabricados são consumidos por países com um bom nível de desenvolvimento, em que a “quebra de patente” é pouco utilizada. Sendo assim o fabricante acaba não tendo grandes prejuízos com a licença compulsória emitida por alguns países com baixo poder de compra. Nesse sentido, o problema não estaria em vender a um preço mais baixo aos países pobres, mas sim no licenciamento compulsório feito indiscriminadamente, sendo solicitado por países não tão pobres.

Uma possível solução para resolver esses conflitos foi proposta por Kevin Outtersson apud Ferreira (2009, p. 29 e 30), que consiste em adequar o preço dos medicamentos considerados essenciais à capacidade de compra do país, de acordo com o potencial econômico de cada nação. Esse método é chamado de diferenciação de preços e é baseado na venda de medicamentos a um preço reduzido a países que detenham um menor poder de compra (países em desenvolvimento e países subdesenvolvidos), com um valor aproximado ao valor de reprodução do produto, e a um preço mais alto para os países desenvolvidos. Isso possibilitaria a manutenção de um equilíbrio entre o lucro obtido pela indústria e a questão do acesso. O que até mesmo tornaria desnecessário o licenciamento compulsório, já que o preço seria convencionado de acordo com as reais condições de consumo de cada Estado.

Entretanto, ainda se correria o risco de que importações paralelas fossem geradas, nas quais os medicamentos que foram vendidos a um baixo preço em um país poderiam ser desviados para outras nações com maior desenvolvimento econômico, que tenderiam a pagar um valor reduzido. Isso poderia ser fiscalizado e regulado pela Organização Mundial do Comércio, que tenderia a facilitar as negociações feitas entre os países e a empresas do ramo. Situação semelhante foi feita pela União Européia que, em Regulamento adotado em 2003, definiu um procedimento de identificação dos produtos, dos países e das doenças abrangidas pelo sistema de preços diferenciados. E para que o desvio de medicamentos fosse evitado, o Regulamento proibiu a comercialização dos produtos que possuíam preços diferenciados entre os países, para efeitos de introdução no território aduaneiro, com possíveis sanções (BRUXELAS, 2003).

Diante disso, como a maior parte das vendas dos produtos farmacêuticos ocorre nos países mais ricos, a inovação sobre uma doença poderia ser oferecida aos países com rendimento médio ou baixo sem prejudicar os lucros que advêm das patentes nos países ricos, pois através da prática de preços "normais" nestes países, seria assegurado o retorno. Mas e como poderia ser resolvida a questão das doenças “negligenciadas”?

Como são doenças que não interessam muito às empresas privadas, Estados e instituições poderiam promover concursos que incentivassem as empresas a pesquisarem nessas áreas. Pode se instituir um prêmio, ou seja, oferecer ganhos, como pagamentos em dinheiro, para aquele que conseguir alcançar algum resultado, dentro do que tenha sido estipulado, referente a esse grupo de doenças. Outra possibilidade é que haja uma regulação sobre a atividade das indústrias farmacêuticas que estimule por meio de subsídios fiscais a pesquisa em áreas negligenciadas.

5 Referencias Bibliográficas

- ABAPI - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS AGENTES DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Propriedade industrial no Brasil: 50 anos de história.** Cap. 1, p. 11-24. São Paulo, 1998.
- ARAÚJO, Elza Fernandes et al. **Propriedade Intelectual: proteção e gestão estratégica do conhecimento.** Revista Brasileira de Zootecnia, v.39, p.1-10, 2010 (supl. especial).
- AZOLINO, Marcello Roriz. **Concessão de Licença Compulsória, no Brasil, para produção de medicamentos antirretrovirais patenteados: uma breve análise do caso Efavirenz, Nelfinavir E Kaletra.** Brasília: Centro Universitário de Brasília, 2009.
- BACCO JÚNIOR, Walter Basílio. **O direito de propriedade e a quebra de patentes.** Boletim Fatos e Mensagens - ano 1 - n.º2 - Junho/Julho 2002
- BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual.** 2ª Edição Revista e Atualizada. Rio de Janeiro: Ed. Lúmen Júris, 2003.
- BARBOSA, Jeferson Ferreira. **Licença compulsória de medicamentos e direito à saúde no Sistema jurídico brasileiro.** Rio Grande do Sul: Pontificia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, 2009. Disponível em:
<http://www.pucrs.br/direito/graduacao/tc/tccII/trabalhos2009_2/jeferson_barbosa.pdf>.
Acesso em: 5 fev. 2013
- BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente de Medicamentos: quebra de patente como instrumento de realização de direitos.** Curitiba: Juruá, 2010.
- BONI, Laércio A. **Proposta de DW para tomada de decisão na gestão da produção em uma Indústria Farmacêutica.** Santa Bárbara d’Oeste: Universidade Metodista de Piracicaba, 2009.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, Senado, 1988.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 - **Lei da Propriedade Industrial**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Poder Executivo, Brasília, DF, 14 de maio de 1996.

BRUXELAS. **Regulamento (CE) nº 953/2003** do conselho de 26 de Maio de 2003. Destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia. Jornal Oficial da União Europeia, 26 de Maio de 2003.

BULZICO, Bettina Augusta Amorim. **Evolução da regulamentação internacional da propriedade intelectual e os novos rumos para harmonizar a legislação**. Revista Brasileira de Direito Internacional - RBDI, Curitiba, v.4, n.4, jul./dez.2006. Disponível em: <http://revistaeletronicardfd.unibrasil.com.br>. Acesso em: 26/08/2012

CGCOM. **Conheça o INPI**. [S.l]: 2012. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/conheca_o_inpi> Acesso em: 20 nov. 2012

CHAVES, G.C. **Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirez no Brasil**. Rio de Janeiro: ABIA, 2007. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/cedoc/publicacoes/artigos.aspx?lang=pt&mid=6&smid=2&siid=7&fg=Materias%20Informativos>> Acessado em: 1 de jan. 2013.

CHAVES, Gabriela Costa et al. **A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos**. Cad. Saúde Pública, v.23, n.2, p. 257-267, fev. 2007.

Crempes, CRF,-SP, IDEC. **Medicamento** - um direito essencial. São Paulo, 2006. Disponível em: <http://www.idec.org.br/biblioteca.asp>> Acesso em: 30 nov. 2012

FERREIRA, Carolina Dias. **O problema do acesso a medicamentos protegidos por patente em países em desenvolvimento**. Lisboa: Instituto Superior de Economia e Gestão, 2009. 32 p.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Guia Básico – Patentes**. [S.l]: 2012. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=60&Itemid=96>. Acesso em: 10 jun. 2012.

JUNGMANN, Diana de Mello. **Proteção da criatividade e inovação: entendendo a propriedade intelectual: guia para jornalistas** / Diana de Mello Jungmann, Esther Aquemi Bonetti. – Brasília: IEL, 2010.

LEAL, Leonardo José Peixoto; FIGUEIREDO, Monique Tavares de; ANDRADE, Rômulo Weber Teixeira de. **Efeitos do Licenciamento Compulsório no caso Efavirenz: Uma análise de Law e Economics**. Brasília, 2008. Disponível em:

www.conpedi.org/manaus/arquivos/anais/brasil/08_510.pdf> Acesso em: 21

LEMOS, Ronaldo. **Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2011.

MATIAS-PEREIRA, José. **A gestão do sistema de proteção à propriedade intelectual no Brasil é consistente?**. Rev. Adm. Pública [online]. 2011, vol.45, n.3.

ORTELLADO, Pablo; MACHADO, Jorge Alberto. **Direitos autorais e o acesso às publicações científicas**. Revista ADUSP, p. 6-15, ago. 2006.

RICCI, Antonio Ferro. **Licença compulsória de medicamentos e a legalidade dos atos administrativos (Uma análise do caso Efavirenz)**. São Paulo, 2008. Disponível em: <<http://www.ricci.com.br/paginas/artigos/default02.htm>> Acesso em: 2 jan. 2013

SALAZAR, Andrea Lazzarini et al. **Propriedade intelectual, patentes & acesso universal a medicamentos**. São Paulo: Grupo de Incentivo à Vida (GIV), Grupo pela Vida - SP, Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS de São Paulo e Instituto de Saúde, 2006.

SILVA, Rachel Bezerra Góes e. **A utilização do sistema de patentes como fonte de informação tecnológica**. 2011. 39 f. Monografia (Licenciatura em Química)-Universidade de Brasília, Brasília, 2011.

VALENZA, Cecília. **Falta pesquisa em remédios**. [S.l]: 2012. Disponível em: <<http://www.gazetadopovo.com.br/vidaecidadania/conteudo.phtml?id=1005965&tit=Falta-pesquisa-em-remedios>> Acesso em: 20 dez. 2012

VARALDO, Carlos. **As fases da pesquisa no desenvolvimento de um novo medicamento**. Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <http://hepato.com/p_pesquisas/fases_na_pesquisa_2010_08_03.html> Acesso em: 20 dez. 2012

VIEIRA, Marcela Fogaça; CHARLES, Gabriela Costa. **Advocacy em Saúde e propriedade Intelectual: desafios do direito à saúde no âmbito nacional**. Revista Eletrônica Portas, São Paulo, v 4, n° 4, p. 33-61, jun 2011. Disponível em: www.acicate.com.br/portas/propriedade.pdf Acesso em: 23 out. 2012.