



Centro Universitário de Brasília – UniCEUB
Faculdade de Ciências Jurídicas e Ciências Sociais-FAJS

MARIANA MELATO ARAUJO

**A EFETIVIDADE JURÍDICA BRASILEIRA DA
PROTEÇÃO DE DADOS NÃO DIVULGADOS E SUAS
IMPLICAÇÕES NO SETOR DA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

BRASÍLIA
2012

MARIANA MELATO ARAUJO

**A EFETIVIDADE JURÍDICA BRASILEIRA DA
PROTEÇÃO DE DADOS NÃO DIVULGADOS E SUAS
IMPLICAÇÕES NO SETOR DA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

Monografia apresentada como requisito para conclusão do curso de Bacharelado em Ciências Jurídicas pela Faculdade de Ciências Jurídicas e Ciências Sociais do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB.

Orientador: Prof. Eduardo Lycurgo Leite

BRASÍLIA
2012

MARIANA MELATO ARAUJO

**A EFETIVIDADE JURÍDICA BRASILEIRA DA
PROTEÇÃO DE DADOS NÃO DIVULGADOS E SUAS
IMPLICAÇÕES NO SETOR DA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

Monografia apresentada como requisito para conclusão do curso de Bacharelado em Ciências Jurídicas pela Faculdade de Ciências Jurídicas e Ciências Sociais do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB.

Orientador: Prof. Eduardo Lycurgo Leite

Brasília, 05 de outubro de 2012.

BANCA EXAMINADORA

PROF. ORIENTADOR

PROF. EXAMINADOR

PROF. EXAMINADOR

RESUMO

Este trabalho analisa a controvérsia do atual regime de proteção de informações confidenciais, que são confiados às agências reguladoras governamentais, a fim de obter a aprovação de comercialização dos medicamentos para uso humano. Nesta área, encontram-se, claramente, os direitos de propriedade e desenvolvimento tecnológico em confronto com o direito de acesso da população a medicamentos de baixo custo. Analisa-se também o regime nacional de medicamentos genéricos e similares, tendo em vista a atual política adotada pelo governo brasileiro para o desenvolvimento desses medicamentos.

Palavras-chave: Propriedade Industrial. Acordo TRIPS. Patentes. Dados não divulgados. Medicamentos Genéricos e Similares.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	6
1. EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INDUSTRIAL	8
1.1 Considerações históricas.....	8
1.2 A OMC e suas implicações no ramo da Propriedade Industrial.....	14
1.3 A Declaração de Doha como meio de proteção à saúde pública e seu impacto na propriedade intelectual	20
2. ABORDAGEM CONSTITUCIONAL	23
2.1 Conflitos constitucionais	23
2.2 Saúde Pública X Propriedade Industrial	26
2.3 O enquadramento constitucional da propriedade intelectual	28
3. A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE PATENTES, ACORDOS E TRATADOS	34
3.1 As patentes e suas características	34
3.1.1 A Criação Patenteável	36
3.2 Do Acordo Sobre Aspectos Dos Direitos De Propriedade Intelectual Relacionados Ao Comércio – TRIPS	41
3.3 A indústria farmacêutica e o TRIPS	48
4. O ARTIGO 39.3 DO ACORDO TRIPS E SUAS IMPLICAÇÕES NO SETOR DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	51
4.1 O regime brasileiro de proteção de dados nos moldes do artigo 39.3 do acordo TRIPS	51
4.2 Os riscos dos medicamentos genéricos e similares	57
4.3 Política nacional de medicamentos	61
CONCLUSÃO	65
REFERÊNCIAS	68

INTRODUÇÃO

Neste trabalho acadêmico será abordada a proteção de dados não divulgados no regime brasileiro e no direito comparado, bem como seus impactos na sociedade e a sua incompatibilidade com as políticas nacionais adotadas na área farmacêutica.

A feitura desta obra se deu por meio do cotejo entre a lei, a doutrina e a jurisprudência. Logo, o método utilizado foi, indubitavelmente, o dogmático-instrumental.

Quanto à relevância científico-acadêmica, a escolha de dissertar sobre a propriedade industrial e a proteção dos dados não divulgados no Brasil se deu em razão dessa temática ser pouco analisada pelos estudiosos do Direito, por ser atual e por ser uma grande polêmica quando confrontada com o direito fundamental à saúde pública.

Isso posto, informa-se que esta obra encontra-se dividida em quatro capítulos.

No primeiro capítulo, faz-se considerações históricas quanto a evolução da proteção da propriedade industrial no âmbito internacional e nacional, mostrando a importância de vários encontros e convenções que resultaram na criação do GATT e, conseqüentemente, da Organização Mundial do Comércio que representou um grande desenvolvimento do Direito Internacional Econômico, aumentando, consideravelmente, os privilégios dos inventores.

No segundo Capítulo, tem-se uma abordagem constitucional acerca dos conflitos entre os direitos fundamentais à saúde pública e à propriedade industrial, onde se percebe a dificuldade de tolerância recíproca entre esses dois princípios. Foi abordada também a necessidade e criação da Lei de Propriedade Industrial em complementação ao disposto na Constituição Federal de 1988.

A legislação brasileira de patentes e os requisitos de uma criação patenteável se encontram no terceiro capítulo, onde verifica-se também a necessidade de criação do Acordo TRIPS, os principais objetivos desse acordo e as

várias dificuldades quanto a sua implementação no Brasil e nos demais países em desenvolvimento.

Ademais, observa-se neste estudo a importância da aplicação do Acordo TRIPS no ramo das indústrias farmacêuticas, tendo em vista a necessidade de maior proteção legal na implementação de políticas de acesso a medicamentos.

Já no quarto e último capítulo, analisa-se o regime brasileiro de proteção de dados não divulgados, nos moldes do artigo 39.3 do Acordo TRIPS. Verifica-se neste capítulo, a diferença entre as patentes e os dados não divulgados (*Data Package Exclusivity*), que no caso de medicamentos, são, portanto, o conjunto de dados sobre a qualidade, eficácia e segurança do fármaco que se pretende comercializar.

Nessa esteira, fez-se necessário, ainda, o estudo dos riscos inerentes aos medicamentos genéricos e similares, que são, na verdade, cópias de medicamentos inovadores, eleitos como referência de segurança, eficácia e qualidade no tratamento de determinada enfermidade, sendo abordado, por fim, a política nacional de medicamentos.

Desta forma, serão exploradas a fundo as questões mencionadas, analisando a finalidade dos institutos jurídicos evocados e sua aplicabilidade no Brasil, bem como os problemas decorrentes da ausência de fiscalização sobre os medicamentos e as tendências políticas atuais.

1. EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INDUSTRIAL

1.1 Considerações históricas

O termo “propriedade intelectual” ou “imaterial” identifica o conjunto de direitos derivados do trabalho intelectual humano, que se distinguem dos demais por recaírem sobre bens incorpóreos¹. A Propriedade intelectual que designa a relação que se estabelece entre o autor e a sua criação intelectual, sendo, portanto, gênero da qual a propriedade industrial é espécie.

A propriedade industrial compreende os institutos jurídicos relacionados aos direitos dos autores de criações intelectuais utilizadas na indústria, assim como as normas atinentes à leal concorrência nas práticas comerciais².

De acordo com o autor Gabriel Di Blasi “a propriedade das criações intelectuais, do modo como é atualmente entendida, não apresenta muitos vestígios de ter sido utilizada na Antiguidade. Excepcionalmente, desfrutavam de alguma proteção, contra imitações indevidas, os emblemas e brasões. Os artistas, principalmente os escritores, não possuíam qualquer tipo de privilégio ou de proteção para suas obras, podendo estas ser livremente copiadas ou reproduzidas sem a devida autorização do autor. A fim de evitar o plágio ou a cópia, muitos autores costumavam codificar suas obras em caracteres enigmáticos”³.

A proteção às marcas podia ser encontrada na Roma e Grécia antigas. Contudo, essa proteção não tinha finalidade patrimonial, mas de individualização, de distinção dos produtos, feita por figuras, letras, símbolos ou nomes. A tutela era apenas sobre o produto final da atividade do cérebro humano, desprezava-se a ideia inventiva e criadora, como aponta Maristela Basso⁴:

“[...] muito embora os romanos concebessem a teoria dos bens incorpóreos *quae tangi non possunt*, não incluíam na mesma a ideia inventiva que dá solução a um problema técnico [...] Os romanos

¹ CERQUEIRA, Gama. Tratado da propriedade industrial, V.1, Editora Forense: Rio de Janeiro, 1982, p.54 e seguintes;

² Ibidem p. 70;

³ DI BLASI, Gabriel. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2010, p.2.

⁴ BASSO, Maristela. O direito internacional da propriedade intelectual. Livraria do Advogado: Porto Alegre, 2000, p. 66.

nada mais faziam que identificar o direito como objeto material, o produto acabado, o invento. Assim, protegiam apenas a invenção ou obra de arte como objeto tangível, não tutelando a idéia inventiva e criadora que lhe dera origem [...] o direito romano cogitava apenas da coisa, *res*, que a invenção criara, e assegurava ao seu titular o uso e gozo do referido bem material”.

Ainda que a ideia, na Antiguidade não fosse assegurar ao titular o direito e o gozo ao material, era prática comum aos escultores e aos artistas plásticos assinarem seus trabalhos, porém estes faziam isto como forma de identificação.

Um certa proteção jurídica das marcas, só começou com a expansão comercial ocorrida durante a Idade Média. As corporações medievais se utilizavam das chamadas marcas corporativas, ou seja, aquelas registradas em livro próprio de matrículas nas corporações dos mercadores, sendo que, após esta inscrição, proibido ficava o uso de sinais análogos, alterações de sinais habituais que confundiam os já existentes. As marcas pertenciam às corporações do produtor membro.

Havia, também, nesse período, a utilização de um diploma oficial concedido pelo Príncipe, reconhecendo o privilégio, o monopólio de exploração do invento a uma determinada pessoa, por prazo certo. Nos textos dessas “cartas de privilégios”, já se percebia a intenção das administrações governamentais de salvaguardar não somente os direitos do inventor, como também de recompensá-lo, o que demonstrava a preocupação em fomentar o progresso técnico científico⁵.

No entanto, esses privilégios que eram até então outorgados não passavam de uma fraca proteção aos bens intelectuais, pois não eram protegidos e determinados por leis, mas sim, dependentes da vontade dos soberanos.

Especialmente na Inglaterra, o critério arbitrário para a concessão de privilégios sofreu duras restrições. O Parlamento inglês, por exemplo, estabeleceu o *Statute of Monopolies*, o qual previa em seu texto legislativo a outorga de patentes para novas invenções, fixando em 14 anos, no máximo, o prazo de duração do privilégio. Tratava não somente da concessão de privilégio ao inventor, mas,

⁵ DI BLASI, Gabriel, A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2010, p.2.

também, da outorga às pessoas que formulassem o pedido de privilégio e preenchessem as condições legais⁶.

Em 1787 a Constituição dos Estados Unidos da América, em seu artigo 1º, seção 8ª, estabeleceu como competência do Congresso “a garantia, por tempo limitado, aos autores e inventores do direito exclusivo sobre seus escritos ou descobertas, como forma de promover o progresso da ciência e das artes úteis”, o que foi fundamental para que no dia 10 de abril de 1790, o presidente George Washington lançasse a pedra fundamental do moderno sistema norte-americano de patentes, ao sancionar o primeiro projeto de lei sobre a matéria, quando pela primeira vez na história foi reconhecido por lei o direito intrínseco de um inventor poder lucrar com a sua invenção⁷.

Com o direito de poder lucrar com suas invenções, os inventores não ficavam mais tão dependentes das prerrogativas e vontades dos soberanos, passando a gozar de verdadeiros privilégios, além de receberem certo incentivo para maior progresso técnico científico.

É interessante notar que, nas outras nações, o tratamento da propriedade industrial e intelectual manteve uma semelhança com o dispensado no Estados Unidos. Desde o século XVII, principalmente com o transcorrer do século XVIII, defendia-se com veemência a ideia de que um inventor tinha, sobre sua invenção, o direito de exclusividade e o poder de auferir lucros com a utilização, ou exploração, durante certo tempo. Esta tese, fundamental para o estabelecimento do direito de propriedade industrial, foi aceita pela maioria das nações e inspirou as legislações que foram editadas sobre a matéria⁸.

Nota-se que em 1789, através da Revolução Francesa e da proclamação dos princípios universais de “*Liberté, Egalité e Fraternité*”⁹, foram abolidos os privilégios arraigados há séculos na sociedade, o que fez com que o por meio da Declaração de Direitos Individuais, as ideias e criações passassem a

⁶ DI BLASI, Gabriel, A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2010, p. 2.

⁷ Ibidem, p.3.

⁸ Ibidem, p.4.

⁹ Liberdade, Igualdade e Fraternidade: lema da Revolução Francesa.

integrar o patrimônio pessoal dos produtores, tornando-se direito subjetivo do inventor.

Logo em seguida, em 1791, a Assembleia Nacional da França, aprovou uma lei sobre patentes baseada no direito exclusivo do inventor sobre sua invenção durante o prazo de 15 anos. Esta lei exerceu considerável influência nas leis congêneres das outras nações europeias, adotadas ao longo do século XIX.

Desta forma, os Estados Unidos e a França foram os primeiros se preocupar com a proteção da propriedade intelectual e industrial. Foi nessa época que começaram a surgir sanções para a concorrência desleal e usurpação de marca registrada e a proteção jurídica das marcas de indústrias, comércio e serviços, nas leis francesas de 1803 e 1857.

Ao final do século XIX, com a expansão comercial internacional, observou-se a capacidade de transcender fronteiras da Propriedade Industrial. Com isso, os ordenamentos jurídicos nacionais iniciaram tentativas de criar uma proteção legal uniforme a esse instituto, buscando, inicialmente, a reciprocidade entre as leis de seus próprios países e aquelas do país em que o mesmo buscava proteção legal aos seus direitos. Em função de diferenças fundamentais entre as leis internas, essa tentativa totalmente inviável.

Posteriormente, também restou infrutífera a tentativa de inclusão de cláusulas relativas aos direitos sobre a propriedade industrial nos tratados internacionais, haja vista as evidentes diferenças de tratamento interno à propriedade intelectual nos diversos sistemas nacionais.

A partir daí, tornou-se extremamente necessária a criação de princípios básicos com níveis mínimos de proteção para que as normas sobre a propriedade intelectual, e conseqüentemente também sobre a propriedade industrial, fossem uniformizadas em âmbito internacional.

Tendo em vista tamanha necessidade de proteção a esses institutos, em 1873 ocorreu, em Viena, um encontro internacional que objetivava essa discussão, que abordou muito bem o tema, mas terminou sem qualquer instrumentalização internacional. Em 1878, objetivando outra tentativa, foi realizado

em Paris o *Congresso de Trocadero*, que discutiu mais profundamente a matéria, quanto às formas e mecanismos de cooperação para a criação de um acordo multilateral que conferisse maior proteção a esses institutos.

Logo após esse encontro, foi constituída uma Comissão Permanente com a função de criar uma proposta de texto para um acordo internacional que seria integralizado e seguido pelos diversos sistemas nacionais, quando, após diversas tentativas, em 20 de março de 1883, foi aprovado o texto da Convenção de Paris que tinha como principal objetivo determinar normas gerais de proteção e princípios que regulassem a propriedade industrial, protegendo-a e também possibilitando o comércio internacional.

Ficou estabelecido, no artigo 1º da Convenção de Paris que “os objetos de proteção da propriedade industrial são: as patentes de invenção, os modelos de utilidades, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviços, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominação de origem, bem como a repressão da concorrência desleal”.

Cabe ressaltar aqui, que no Brasil, a primeira notícia relativa à outorga de privilégios remonta o ano de 1752 quando, pelo prazo de 10 anos, foi concedido um monopólio para a exploração de “uma máquina para descascar arroz” ao seu inventor, proibindo a sua utilização por outros produtores¹⁰.

Ocorre, que somente em 1785, com o Alvará de D. Maria I, que dispunha sobre a indústria na colônia, houve a suspensão dos privilégios:

“Eu, a rainha, faço saber aos que este alvará virem: Que sendo-me presente o grande número de fábricas e manufaturas que de alguns anos por esta parte se têm difundido em diferentes capitanias do Brasil, com grave prejuízo da cultura e da lavoura, e da exploração de terras minerais daquele vasto continente; porque havendo nele uma grande, e conhecida, falta de população, é evidente que, quanto mais se multiplicar o número de fabricantes, mais diminuirá o dos cultivadores; e menos braços haverá que se possam empregar no descobrimento, e rompimento de uma

¹⁰ DI BLASI, Gabriel, A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2010, p. 5.

grande parte daqueles extensos domínios que ainda se acha inculta, e desconhecida[...]"¹¹

Contudo, a primeira providência com caráter oficial no campo da propriedade industrial, objetivando estimular o progresso nacional nas áreas da indústria e do comércio, mediante a concessão de privilégios aos inventores, foi devida ao Alvará de 28 de abril de 1809, do Príncipe Regente D. João VI, com o seguinte texto:

“O objetivo deste Alvará é de promover a felicidade pública dos meus vassallos e ficam estabelecidos com esse desígnio princípios liberais para a prosperidade do Estado do Brasil, especialmente necessários para fomentar a agricultura, animar o comércio, adiantar a navegação e aumentar a povoação, fazendo-se mais extensa e análoga a grandeza do mesmo Estado, e continua sendo muito conveniente que os inventores e produtores de alguma nova máquina e de invenção de artes gozem do privilégio, além do direito que possam ter ao favor pecuniário que seu serviço estabelece em favor da indústria e das artes. Ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano de seu novo invento à Real Junta do Comércio e que, reconhecendo a verdade do fundamento dele, lhes conceda o privilégio exclusivo de 14 anos, ficando obrigados a publicá-lo para que no fim deste prazo toda a Nação goze do fruto desta invenção. Ordeno, outrossim, que se faça uma exata revisão dos que se acham atualmente concedidos, fazendo-se públicos na forma acima determinada e revogando-se os que, por falsa alegação ou sem bem fundadas razões, obtiverem semelhantes concessões.”¹²

Nota-se, claramente, a utilização ainda nos dias de hoje, dos itens fundamentais para a concessão do privilégio, como a condição da novidade e da aplicabilidade industrial das invenções. Além disso, através da interpretação do citado alvará do Príncipe Regente D. João VI, percebe-se o reconhecimento do direito de exclusividade durante o prazo de 14 anos e o poder do inventor de auferir lucros com a exploração da invenção, ou seja, detalhes como a publicação e domínio público do invento, que ainda são adotados nas modernas leis de concessão de privilégios.

¹¹ Disponível em: <http://aspi.org.br/LinkClick.aspx?fileticket=Bju2MFyfCuU%3D&tabid=55&language=pt-BR>. Acesso em 01 de outubro de 2012.

¹² DI BLASI, Gabriel, A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2010, p.5.

A constituição Imperial de 1824 manteve em seu artigo 179, item XXVI¹³, a mesma linha de proteção aos inventores, de acordo com o que, anteriormente, fora estabelecido no Alvará de 1809.

Desde então, as sucessivas legislações brasileiras relativas à propriedade industrial foram se adaptando aos interesses e conveniências nacionais, sendo introduzidas apenas algumas modificações quanto à natureza das patentes e prazos de duração nas revisões efetuadas, principalmente quanto aos atos decorrentes de tratados internacionais sobre a matéria, em que o Brasil foi membro signatário.

1.2 A OMC e suas implicações no ramo da Propriedade Industrial

Na época da Revolução Industrial, momento em que ocorreu a realização de grandes invenções, como a máquina a vapor, que levou ao aumento considerável da produção industrial, havia a consciência da necessidade de harmonizar, de forma internacional, o sistema de patentes. Além disso, as indústrias brasileiras tinham interesse nessa harmonização, pelo fato de o direito de patente estar limitado ao território de cada Estado.

Nesse diapasão, alguns acordos bilaterais foram firmados, na ocasião, visando a proteção de direitos intelectuais e, conseqüentemente, a proteção à propriedade industrial, até resultarem na Convenção da União de Paris, criada em 1883. Esta Convenção tinha o objetivo de internacionalizar determinados princípios, que deveriam ser adotados por seus países-membros que, paralelamente, disciplinavam o sistema de propriedade industrial em suas legislações nacionais¹⁴.

Após a Segunda Guerra Mundial ocorreram muitas mudanças que refletiram diretamente no direito de propriedade, adentrando no comércio internacional e, conseqüentemente, no BIRPI - "*Bureaux Internationaux Reunis Pour*

¹³ Art. 179. A inviolabilidade dos Direitos Civis, e Políticos dos cidadãos Brasileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual, e a propriedade, é garantida pela Constituição do Império, pela maneira seguinte. [...] XXVI- Os inventores terão a propriedade das suas descobertas, ou das suas produções. A Lei lhes assegurará um privilégio exclusivo temporário, ou lhes remunerará em ressarcimento da perda, que hajam de sofrer pela vulgarização.

¹⁴ DI BLASI, Gabriel, A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2010, p. 220.

la Protection de la Propriété Intellectuelle”, que após vários anos sem nenhuma alteração, foi considerado arcaico para a nova realidade, tornando necessárias algumas reformas para melhor adaptação ao cenário em que se encontrava.

A formação de novos Estados não autossuficientes foi o principal motivo das mudanças, surgindo, então, uma necessidade de reestruturação do BIRP, a fim de atender ao contexto internacional vigente.

Maristela Basso¹⁵, observando que o problema decorria da falta de autossuficiência de vários Estados, assim ensina:

“Com o surgimento da Conferência das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento – CNUCED/UNCTAD (1964) e da Organização das Nações Unidas para Desenvolvimento Industrial – ONUDI (1966), soluções do passado tornaram-se ultrapassadas, era preciso criar uma organização que se ocupasse, especificamente, da propriedade intelectual, que instituísse mecanismos adequados de proteção e redução das disparidades crescentes, neste campo, entre os países industrializados e os em desenvolvimento.”

Assim, tendo em vista a real necessidade de uma reestruturação desse contexto social, criou-se, em 1967, a Organização Mundial de Propriedade intelectual (OMPI) na Convenção de Estocolmo, que entrou em vigor em 1970, originando à proteção da propriedade intelectual, e desde 1974 adentrou ao sistema das Nações Unidas, sendo responsável pelo avanço da propriedade intelectual e, conseqüentemente também da propriedade industrial, através de novos instrumentos e tratados negociados sob sua orientação.

Além disso, pouco antes do fim da Segunda Guerra Mundial, os governos de vários países do ocidente decidiram criar um sistema internacional que protegesse o mundo ocidental. Tornou-se necessário uma reestruturação das relações comerciais que ocasionou a homologação do Acordo Bretton Woods, firmado em 1944, nos Estados Unidos, quando foram criados o FMI – Fundo Monetário Internacional, e o BIRD – Banco Internacional de Reconstrução e Desenvolvimento¹⁶, faltando ainda a regulamentação do comércio internacional.

¹⁵ BASSO, Maristela. O direito internacional da propriedade intelectual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 130.

¹⁶ O FMI é uma organização internacional criada para assegurar o bom funcionamento do sistema monetário mundial, mantendo o equilíbrio das moedas em vários países, por meio de assistência técnica e financeira. O Banco Mundial foi criado com o intuito de reconstrução da Europa pós

Devido à difícil conjuntura internacional, principalmente quanto à pacificação de opiniões de diversos Estados quanto ao comércio, várias tentativas de regularização das relações comerciais internacionais restaram infrutíferas, quando somente em 1947, em Genebra, foi estabelecido o Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio, o GATT – *General Agreement on Tariffs and Trade* – um acordo multilateral de comércio e concessões tarifárias, criado para impulsionar a liberalização comercial e combater práticas protecionistas.

O doutrinador Guido F. S. Soares¹⁷ explica, de maneira simples, a estrutura e função do GATT:

“De estrutura bastante simples, o GATT compreendia Partes Contratantes (observe-se que não se dizia “Estados-Partes”), Estados ou territórios aduaneiro sob tutela (como Hong Kong), que ao serem admitidos como tais deveriam outorgar concessões em matéria de direitos alfandegários e de acesso aos respectivos mercados e outras Partes Contratantes, além, é evidente, de comprometer-se ao cumprimento dos deveres e obrigações da entidade. Eram órgãos do GATT: a) as partes contratantes, assembleia anual dos representantes *ad hoc* das sessões ordinárias, uma vez ao ano (em tudo semelhante a uma Assembleia Geral típica das organizações internacionais); b) Conselho do GATT, composto de representantes das Partes Contratantes (em geral, os chefes de missões diplomáticas acreditadas junto ao GATT em Genebra), que se reunia a cada mês, e em procedimentos de reunião e deliberação menos formais; c) um Diretor-Geral, chefe de um secretariado que aos poucos se foi tornando cada vez mais numeroso e complexo. Quanto às normas de deliberação, embora houvesse algumas que compreendiam maiorias, inclusive qualificadas, pragmaticamente se formou o costume de deliberar-se por consenso (ou seja, unanimidade, onde a abstenção não tem qualquer relevância) em todas as matérias não indicadas expressamente no Acordo Geral, fator que tornou as deliberações do GATT de grande aceitação pelas Partes Contratantes, em que pese terem-se alongado e dificultado os mecanismos e procedimentos para a sua adoção.”

Periodicamente, os membros do GATT promoviam encontros para analisar a possibilidade de reduções de tarifas e, também, para discutir assuntos relacionados à expansão do comércio internacional. O GATT, portanto, atuava em um cenário de guerra violenta entre interesses comerciais, ou seja, um dos locais em que a negociação internacional é mais pesada, mais agressiva, justamente por

guerra e, é o responsável pelo financiamento, pelos créditos, fornecendo empréstimos para países em desenvolvimento em programas de capital.

¹⁷ SOARES, G. F. S. O tratamento da propriedade intelectual no sistema da Organização Mundial do Comércio: uma descrição geral do Acordo TRIPS. LTR: São Paulo, 1998, p. 671/672.

envolver quantidades fabulosas de dinheiro. É o comércio internacional no seu mais alto nível¹⁸.

De acordo com os estudos de Maitê Moro¹⁹, nos anos 80, com a ocorrência de muitas crises internacionais, o GATT não se mostrou tão útil como era no início. Inúmeras situações contribuíram para que isso ocorresse: o comércio internacional se tornou mais intenso, tendo crescido desproporcionalmente, o que dificultou muito o seu controle; o grande crescimento dos investimentos internacionais; e a falta de legislação acerca de comércio de serviços no âmbito do GATT.

Observa-se que as nações tinham total liberdade para legislar acerca dos meios de patenteabilidade de suas criações, desde que fossem respeitadas as regras básicas e nenhum outro Estado fosse imensamente prejudicado. Sendo que, a partir de meados da década de 1980, as nações compreenderam que, em função do desenvolvimento tecnológico nas comunicações, as regras internacionais de comércio deveriam ser mais harmonizadas na informática, nos transportes, e também devido a outros temas, como a saúde, a segurança e o meio ambiente, que resultaram na globalização do comércio internacional²⁰.

Tendo em vista a real necessidade de novas negociações, em 1986, na cidade de Punta Del Leste, aconteceu a Rodada do Uruguai, onde os americanos conseguiram levar a questão da propriedade industrial para o GATT, mesmo havendo certo receio dos países menos desenvolvidos, que tinham um posicionamento contrário, pois sabiam que o alvo dos países desenvolvidos era ampliar a proteção das patentes e temiam, com isso, serem prejudicados²¹.

Os países mais desenvolvidos não queriam permitir que os outros Estados tivessem normas completamente diversas do padrão global, o que fez com

¹⁸ GONTIJO, Cícero. Acordo TRIPS: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual. Instituto de Estudos Socioeconômicos. Caderno de estudo nº 1. Texto baseado em palestra do professor Cícero Gontijo, em abril de 2002, na sede do Inesc, em Brasília. Brasília: INESC, 2003, p. 22.

¹⁹ MORO, Maitê C. F. Direito das marcas. São Paulo: RT, 2003, p.187.

²⁰ DI BLASI, Gabriel, A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2010, p. 220.

²¹ GONTIJO, Cícero, op. cit., p. 23.

o tema fosse levado para o GATT, com o argumento de que era necessário implantar um padrão mínimo de legislação: se um país quiser dar mais direitos, pode, mas menos direitos, não.

Os países menos desenvolvidos, objetivando ampliar os recursos de transferência de tecnologia, passaram a aceitar o fato de serem conferidos maiores poderes aos titulares de patentes. No entanto, havia a preocupação de garantir que o terceiro mundo não ficasse com tecnologia de quinta categoria. O ponto central era que esses países tinham maior necessidade em transferência de tecnologia, e não de proteção para patentes²².

No entanto, as indagações criadas pelos países menos desenvolvidos eram uma perda de tempo, pois, ao final, para poderem participar, teriam que concordar com o que havia sido imposto.

Na mesma ocasião da Rodada do Uruguai, ficou decidido que o GATT iria deixar de existir ao se transformar na Organização Mundial de Comércio – OMC, instalada em janeiro de 1995 e criada para tratar das regras do comércio internacional, gerenciando e supervisionando a adoção de acordos por seus Estados membros.

A OMC foi criada visando a promoção do interesse comum por meio de normas de cooperação mútuas, ou nas palavras de Celso Lafer²³:

“Em outros organismos internacionais, tais como o Conselho de Segurança das Nações Unidas ou a Conferência do Desarmamento, que tratam de temas de segurança e cujo limite é a paz ou a guerra, o recurso obstrucionista ao veto é considerado legítimo e ocorre com freqüência porque, teoricamente, a sobrevivência do Estado como uma unidade independente pode estar em jogo. A OMC, como uma expressão de direito internacional de cooperação econômico e um foro de negociação de interesse geral, não opera sob a mesma presunção. Sua premissa é operar dentro, e não fora do sistema. O consenso é a contrapartida dessa premissa na OMC, enquanto um foro negociador de um direito internacional de cooperação. Essa é a razão pela qual as normas da OMC não podem ser impostas por

²² GONTIJO, Cícero. Acordo TRIPS: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual. Instituto de Estudos Socioeconômicos. Caderno de estudo nº 1. Texto baseado em palestra do professor Cícero Gontijo, em abril de 2002, na sede do Inesc, em Brasília. Brasília: INESC, 2003, p. 23.

²³ LAFER, Celso. A OMC e a regulamentação do comércio internacional: uma visão brasileira. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998, p. 38.

meio de um *pactum subjectionis*. Todos os membros da OMC criam e estabelecem regras por meio de um *pactum societatis*, que assegura uma efetiva dimensão de aceitação generalizada.”

As normas da OMC foram editadas considerando-se a globalização, por isso representam grande desenvolvimento do Direito Internacional Econômico.

A criação da OMC recebeu do GATT dezessete novos acordos sobre comércio e tarifas, que foram negociados durante a rodada do Uruguai. Haviam acordos sobre vários temas, dentre eles o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, o TRIPS, o qual será estudado mais a frente.

Embora cada acordo especificamente interessasse a um certo grupo de países, a OMC estabeleceu alguns requisitos para participação da Organização, dentre eles, a determinação de que não poderia haver escolha dos Estados membros sobre quais acordos pretendiam participar, ou seja, cada país teria que aceitar todos os acordos da forma em que estavam. Do ponto de vista negocial foi uma cartada muito inteligente, pois cada país cedia de um lado e ganhava do outro.

De todas as negociações feitas, a negociação mais difícil foi a do Acordo TRIPS sobre a propriedade industrial, pois criava barreiras para proteger ainda mais quem já tinha tecnologia, já tinha patente e já estava pesquisando. Esses iriam ganhar o maior poder possível, pois o acordo transformava esses fatores em produtos ainda mais valiosos no mercado internacional.

A partir da ampliação da globalização e do domínio da teoria do liberalismo, o produto que mais vale hoje, não é, como diziam os economistas, nenhum dos agentes de produção, mas sim o conhecimento técnico.

Desta forma, resta claro a constatação de que o preço que se cobra por determinado produto não tem qualquer relação com os custos envolvidos na sua produção. Torna-se muito mais rentável a inserção de aplicações em conhecimento técnico do que na produção de barcos, carros ou relógios, que se reduziram a meras consequências.

Hoje, o que vale é o conhecimento técnico. Justamente por isso, os países mais desenvolvidos não quiseram facilitar a partilha de seu conhecimento. Seria necessário que barreiras fossem derrubadas, mas com relação à produção industrial isso não ocorreu. Porque, se quisessem fazer, realmente, globalização e liberalismo, teriam acabado com as patentes, deixando que todo mundo copiasse todo mundo.

1.3 A Declaração de Doha como meio de proteção à saúde pública e seu impacto na propriedade intelectual

No âmbito da OMC, em novembro de 2001 houve uma rodada de negociações multilaterais na cidade de Doha, no Catar, onde os Ministros das Relações Exteriores e os de Comércio reafirmaram os objetivos e princípios defendidos no Acordo de Marrakesh (Marrocos), que instituiu a OMC, definindo assim, as bases para os trabalhos da OMC até janeiro de 2005²⁴.

Nesta ocasião, foi abordado um tema social no escopo de negociações comerciais, pela primeira vez na história da OMC. O Brasil teve fundamental participação quanto a isso, pois foi em decorrência de seu esforço que se permitiu análise de um texto favorável aos países em desenvolvimento.

A Declaração de Doha defendia o comércio internacional livre, desaprovando o recurso ao protecionismo, esclarecendo, principalmente, a relação entre o TRIPS e as políticas de Saúde Pública dos membros da OMC, levando em consideração o descontentamento dos países em desenvolvimento com as disposições do Acordo TRIPS e, ainda, confirmando o direito dos membros da OMC de conceder licenças obrigatórias sobre patentes por motivos de saúde pública²⁵.

De acordo com Gabriel Di Blasi, com relação à propriedade industrial, a Declaração de Doha enfatizou a necessidade de implementar e interpretar o Acordo TRIPS de maneira a promover saúde pública. Nesse particular, foi estabelecido que países com uma capacidade limitada para desenvolvimento de

²⁴ SILVA, Ana Paula Jucá da Silveira; VALLINI, Juliana Vieira Borgaes. "Propriedade Intelectual e Saúde Pública". Revista Jurídica Consules. Ano VII – nº163 de 31 de outubro de 2003, p. 49/50.

²⁵ Ibidem, p. 50.

produtos farmacêuticos tivessem um prazo de carência até 2016, para regular, por patentes, a proteção na área farmacêutica²⁶.

Resumidamente, a Declaração de Doha afirma que as políticas de saúde pública devem ter supremacia frente aos interesses comerciais, e que o Acordo TRIPS não pode ser um bloqueio à aplicação dos direitos de proteção à saúde pública e, em especial, ao acesso universal aos medicamentos, assunto que será abordado mais a frente. Além disso, na presença de uma situação de crise em saúde pública (uma epidemia, por exemplo), a Declaração estabeleceu a possibilidade de que cada país defina seus critérios para utilização do mecanismo de licenciamento compulsório, em consonância com situação de emergência nacional ou outra circunstância de extrema urgência.

Ademais, adentrou ao relevante fato de que a maioria dos países em desenvolvimento são insuficientes e sem capacidade de produção local no setor farmacêutico, havendo necessidade de importação dos medicamentos de que necessitam. Neste ponto, a Declaração de Doha instruiu, em seu parágrafo 6º, que o Conselho do Acordo TRIPS formulasse uma solução para este problema até o fim de 2002²⁷.

Importante salientar que, para o Brasil e demais países em desenvolvimento, a ausência de mecanismo para a aplicação do disposto no parágrafo 6º da Declaração de Doha era um empecilho à aplicação desta. Podendo, ainda, significar um enfraquecimento político da Declaração, e conseqüentemente a perda de credibilidade de outros compromissos firmados na mesma rodada de negociações.

Em agosto de 2003, o Conselho Geral da Organização Mundial de Comércio, com o intuito de buscar uma solução para esse impasse, chegou a um entendimento que ficou traduzido como Acordo que regulamenta a implementação do parágrafo 6º da Declaração de Doha, onde ficou permitido aos Estados Membros da OMC exportar medicamentos patenteados para países que não tivessem

²⁶ DI BLASI, Gabriel. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 231.

²⁷ SILVA, Ana Paula Jucá da Silveira; VALLINI, Juliana Vieira Borgaes. "Propriedade Intelectual e Saúde Pública". Revista Jurídica Consules. Ano VII – nº163 de 31 de outubro de 2003, p. 49/50.

capacidade de produção no setor farmacêutico através da concessão de licenças obrigatórias. Essa decisão deveria ser utilizada para a resolução de problemas referentes à saúde pública e não para servir de apoio à política industrial²⁸.

Assim, reafirmou-se o entendimento de que para enfrentar problemas de saúde pública, os membros estariam autorizados a utilizar em parte, ou na sua totalidade, as flexibilidades propostas no Acordo TRIPS, de acordo com as necessidades de cada um.

²⁸ DI BLASI, Gabriel. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 231.

2. ABORDAGEM CONSTITUCIONAL

2.1 Conflitos constitucionais

A constituição caracteriza-se por ser a Lei Maior de um Estado, traçando contornos para as demais normas integrantes de um sistema jurídico, enquanto fundamento necessário de sua validade²⁹.

Nesse sentido, os princípios constitucionais assumem maior importância que os demais princípios jurídicos, conforme assegura Paulo Bonavides³⁰:

“Os princípios estatuidos na Constituição, postos no ponto mais alto da escala normativa, eles mesmos, sendo normas, se tornam, doravante, as normas supremas do ordenamento. Servindo de pautas ou critérios por excelência para avaliação de todos os conteúdos normativos, os princípios, desde sua constitucionalização, que é ao mesmo passo positivação no mais alto grau, recebem como instância valorativa máxima categoria constitucional, rodeada do prestígio e da hegemonia que se confere às normas inseridas na Lei das Leis. Com esta relevância adicional, os princípios se convertem igualmente em *norma normarum*, ou seja, norma das normas.”

É natural que, em um determinado caso concreto, mais de um princípio constitucional possa ser aplicado, o que consistirá em uma colisão entre princípios, haja vista não haver hierarquia normativa entre eles, uma vez que todas as normas constitucionais se encontram no mesmo patamar, não podendo atribuir a um princípio superioridade em relação a outro, por força de algum valor relevante que em um deles se vislumbre³¹.

De acordo com o Ministro Eros Grau³², em seu voto no julgamento da ADPF 101 em junho de 2008, “a ponderação entre princípios é operada discricionariamente, à margem da interpretação ou aplicação do direito, e conduz à incerteza jurídica”:

²⁹ Conforme teoria de Kelsen, desenvolvida por Merkl (sem sua teoria Stufenbau).

³⁰ BONAVIDES, Paulo. Curso de Direito Constitucional. 13ª Edição, Malheiros Editores: São Paulo, 2003, p. 289 /290.

³¹ Apud. TAVARES, André Ramos. SAMPAIO, José Adércio Leite. Direitos Fundamentais, 2ª Edição, Editora Del Rey: Belo Horizonte, 2010, pág. 28 e 29.

³² GRAU, Roberto Eros. Ensaio e discurso sobre a interpretação/aplicação do direito, 5ª edição, Malheiros Editores, São Paulo, 2009, p. 283/290.

“Ocorre também que a ponderação entre princípios se dá no momento da formulação da *norma de decisão*, não no quadro, anterior a este, de produção das normas jurídicas resultantes da interpretação. Este é aspecto que a doutrina não tem considerado, mas indispensável à compreensão da prática de ponderação. A interpretação do direito é inicialmente produção de normas jurídicas gerais. A ponderação entre princípios apenas se dá posteriormente, quando o intérprete autêntico decidir o caso, então definindo a solução que a ele aplica. A atribuição de peso menor ou maior a um ou outro princípio é, então, opção entre *indiferentes jurídicos*, exercício de *discricionariedade*, escolha subjetiva estranha à formulação, anterior, de *juízos de legalidade*.”

Ademais, segundo o Ministro Eros Grau, “a ponderação entre princípios consiste em estabelecer-se uma hierarquia axiológica móvel entre os princípios em conflito. Isso implica em que se atribua a um deles uma importância ético-política maior, um peso maior do que o atribuído ao outro. Essa hierarquia é móvel porque instável, mutável, ou seja, vale para um caso (ou para uma classe de casos), mas pode inverter-se, como em geral se inverte, em um caso diferente”³³.

Ainda, dispõe o ministro do STF que “o juiz, para estabelecer essa hierarquia, não determina o valor dos princípios em abstrato, não estabelecendo, portanto, uma relação fixa e permanente entre eles. Daí que o conflito não é resolvido definitivamente: cada solução vale para uma só controvérsia particular, já que não se pode prever a solução do mesmo conflito no quadro de diversas controvérsias futuras”³⁴.

Conforme observa o Ministro Eros Grau³⁵, em seu voto na ADPF 101:

“[...] Os juízos de ponderação entre princípios de direito extirpam seu caráter de norma jurídica. Pretendo afirmar, com isto, que princípios de direito não podem, enquanto princípios, ser ponderados entre si. Apenas valores podem ser submetidos a essa operação. Dizendo-o de outro modo, a ponderação entre eles esteriliza o caráter jurídico-normativo que os definia como norma jurídica. Curiosamente, os princípios são normas, mas, quando em conflito uns com outros, deixam de sê-lo, funcionando então como valores.”

³³ GRAU, Roberto Eros. Ensaio e Discurso sobre a interpretação/aplicação do direito, 5a edição, Malheiros Editores, São Paulo, 2009, p. 284 e seguintes.

³⁴ Ibidem, p. 284 e seguintes.

³⁵ Idem. Voto do Ministro Eros Grau no julgamento da ADPF 101 perante o Supremo Tribunal Federal em junho de 2008.

Não bastasse a ponderação entre princípios tornar o sistema irracional, é a custa dessa que o sistema se mantém em equilíbrio. A flexibilização do sistema é indispensável ao seu equilíbrio e harmonia, o que permite o desempenho de sua função de preservação, em dinamismo, do modo de produção social³⁶.

Convém, ainda, mencionar Nicos Poulantzasa³⁷, a respeito da oposição entre princípios:

“O que aparece como uma “antinomia” essencial, absoluta e irreduzível ao nível do direito constitui em geral, ao nível da infraestrutura, uma contradição dialética no interior de uma totalidade significativa que engloba certos interesses e necessidades da práxis; o juiz deve resolver a contradição entre dois princípios jurídicos em relação a um caso concreto referindo-se à infraestrutura, apurando qual deles assume, no caso concreto, importância mais significativa em relação aos dados da infraestrutura”.

O Ministro Eros Grau aponta que “infelizmente a doutrina esqueceu as lições de Poulantzasa³⁸, para quem a ordem jurídica não compõe o sistema, é uma estrutura no interior de outra estrutura mais ampla; um todo significativo pleno de contradições, que a lógica formal não consegue explicar, mas constitui uma totalidade de sentido, uma coerência interna de significação; a infraestrutura é o fundamento da estruturação interna do direito”. O plano do dever ser é um espelho, um reflexo do plano do ser. Tudo a confirmar que, em verdade, não interpretamos apenas textos normativos, mas, além deles, a realidade³⁹.

Nesse diapasão, admite-se a limitação de um princípio por outro, preponderando segundo circunstâncias fáticas e jurídicas, quando para a solução de um caso concreto, ocorre o afastamento de um deles.

Todos os princípios, incluindo os direitos fundamentais, são considerados relativos em sua normatividade, na medida em que não se admite, que

³⁶ GRAU, Roberto Eros. Voto do ministro no julgamento da ADPF 101 perante o Supremo Tribunal Federal em junho de 2008.

³⁷ Apud. POULANTZASA, Nicos. GRAU, Roberto Eros. Ensaio e Discurso sobre a interpretação/aplicação do direito, 5a edição, Malheiros Editores, São Paulo, 2009, p.198/199.

³⁸ Ibidem, p.199.

³⁹ GRAU, Roberto Eros. Ensaio e Discurso sobre a interpretação/aplicação do direito, 5a edição, Malheiros Editores, São Paulo, 2009, p. 281.

um princípio possa ser absoluto, afastando todos os demais em toda e qualquer hipótese, conforme observa José Sérgio da Silva Cristóvam⁴⁰:

“Não existe nenhum direito fundamental consagrado pelas constituições que se possa considerar absoluto, no sentido de sempre valer como máxima a ser aplicada aos casos concretos, independentemente da consideração de outras circunstâncias ou valores constitucionais. Nesse sentido, é correto afirmar que os direitos fundamentais não são absolutos. Existe uma ampla gama de hipóteses que acabam por restringir o alcance absoluto dos direitos fundamentais.”

Segundo o ilustríssimo constitucionalista J. J. Canotilho, “tem-se uma colisão entre direitos fundamentais quando se identifica conflito decorrente do exercício de direitos individuais por diferentes titulares. A colisão pode decorrer, igualmente, de conflito entre direitos individuais do titular e bens jurídicos da comunidade”⁴¹.

Outrossim, como afirma o Ministro Eros Roberto Grau, “ não se interpreta o direito em tiras; não se interpretam textos normativos isoladamente, mas sim o direito, no seu todo (...), pelas suas premissas implícitas”⁴². As garantias e direitos fundamentais, bem como princípios constitucionais, são pilares de sustentação da sociedade a qual eles regem. Todos são dotados da mesmíssima importância, uma vez que todos eles são dependentes uns dos outros.

Em caso de conflitos constitucionais, ou seja, quando um direito garantido pela constituição atinge diretamente o âmbito de proteção de outro direito também garantido por esta, competirá ao legislador traçar os limites adequados, caso não o faça, caberá ao judiciário, que ao analisar o caso concreto, aplicará o princípio da proporcionalidade e decidirá por meio de analogia, costumes, ou até mesmo por sua íntima convicção, assegurando o exercício pacífico de direitos e interesses eventualmente conflitantes.

2.2 Saúde Pública X Propriedade Industrial

⁴⁰ CRISTÓVAM, José Sérgio da Silva. Colisões entre Princípios Constitucionais: razoabilidade, proporcionalidade e argumentação jurídica. 1ª Ed., 4ª Tiragem. Curitiba: Editora Juruá, 2011, p. 235.

⁴¹ CANOTILHO, J. J. Gomes. Direito Constitucional e a Teoria da Constituição. 7ª Ed., 5ª Reimpressão, Editora Almedina: Coimbra, 2008, p.1129.

⁴² GRAU, Roberto Eros. O perigoso artifício da ponderação entre princípios. Revista Justiça e Cidadania. Julho de 2009.

Com relação aos princípios inerentes à propriedade intelectual, estes estão inseridos tanto no plano do Direito Internacional quanto no do Direito Constitucional e Infraconstitucional, fazendo-se necessária a análise de vários princípios inerentes de diversos ramos do Direito.

Conforme consta no art. 5º, XXIX, da Constituição Federal Brasileira, os direitos de propriedade industrial são uma garantia fundamental, o que faz com que a proteção de dados não divulgados⁴³, objeto do presente estudo, sejam meio de se promover o avanço tecnológico do país, veja:

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;

De acordo com o Advogado especialista em Propriedade Industrial, Rodrigo Cid Araújo Serrano, “também não é menos verdade que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantida mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”, como preceitua o art. 196 da Constituição⁴⁴:

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

Nota-se certo conflito entre esses dois direitos fundamentais assegurados pela Constituição Brasileira de 1988, pois ao mesmo tempo que os direitos à propriedade industrial visam promover o avanço tecnológico do país, quando confrontado com o direito fundamental à saúde pública, o primeiro deve ser

⁴³ Conjunto de dados sobre a qualidade, eficácia e segurança do medicamento que se pretende comercializar. Estes dados são obtidos por meio de inúmeras pesquisas e testes realizados para se atingir uma formulação suficientemente segura e eficaz do medicamento.

⁴⁴ SERRANO, Rodrigo Cid Araújo. Proteção de dados não divulgados – “*Data Package Exclusivity*”. In: FERREIRA, Vitor Francisco; SANTOS, Wilson Costa (Org.). O Direito e os Medicamentos. 1ª Ed., Vol. 2, Rio de Janeiro: FAPERJ, 2011, p. 243.

minimizado, haja vista não poder ser utilizado como meio de entrave à aplicação dos direitos de proteção à saúde pública e, em especial, ao acesso universal aos medicamentos.

In casu, portanto, em suprimindo a proteção aos investimentos na área de medicamentos para obter um maior número de produtos farmacêuticos no mercado, acaba-se, por via oblíqua, por prejudicar o próprio direito à saúde. De certo, é melhor que tenhamos um remédio para tratar cada doença do que diversos para tratar apenas uma e nenhum para as demais⁴⁵.

Por fim, diante da dificuldade de tolerância recíproca entre esses dois princípios, tem-se que para resolver um problema prático que resulte em uma colisão entre princípios constitucionais, todas as circunstâncias deverão ser levadas em consideração, visando, mediante a ponderação de interesses opostos, a preponderância do princípio que possuir maior peso no caso concreto, ou seja, que melhor se adequar à situação.

2.3 O enquadramento constitucional da propriedade intelectual

Inicialmente, cumpre lembrar que em 1945 o Brasil havia abolido através do Decreto-lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945, a proteção das patentes para produtos farmacêuticos, na convicção de que isso seria benéfico, no futuro, para o desenvolvimento de uma indústria farmacêutica doméstica.

Como se isso não bastasse, em 1969, através do Decreto-Lei nº 1005, de 21-10, foi igualmente proibido o registro de patentes sobre processos de fabricação de produtos farmacêuticos, visando promover a emergência e consolidação de uma indústria farmacêutica nacional, sólida no desenvolvimento e investigação. Segundo o constitucionalista J. J. Gomes Canotilho⁴⁶, Esta orientação assentava no pressuposto teórico segundo o qual uma robusta proteção jurídica das patentes seria prejudicial a um país como o Brasil, essencialmente importador de

⁴⁵ SERRANO, Rodrigo Cid Araújo. Proteção de dados não divulgados – “*Data Package Exclusivity*”. In: FERREIRA, Vitor Francisco; SANTOS, Wilson Costa (Org.). O Direito e os Medicamentos. 1ª Ed., Vol. 2, Rio de Janeiro: FAPERJ, 2011, p. 244.

⁴⁶ CANOTILHO, J. J. Gomes; MACHADO, Jonatas; A Questão da Constitucionalidade das Patentes “Pipeline” à Luz da Constituição Federal Brasileira de 1988. RAPOSO, Vera Lúcia (Colab.), Coimbra: Almedina, 2008, p. 65.

tecnologias, pelo que se considerava que tal proteção das patentes obrigaria à deslocalização de fábricas de produtos copiados, com sérios riscos para o emprego e para os consumidores, que veriam os produtos farmacêuticos aumentar de preço.

Acontece que o efeito obtido com as legislações de 1945 e 1969 foi precisamente o inverso do efeito pretendido. Isto é, ao invés da consolidação de uma indústria farmacêutica forte e inovadora, o que ocorreu foi o surgimento de uma indústria baseada na importação de pirataria e cópias de produtos cujas patentes já tinham expirado, tendo como consequência, além da estagnação da investigação científica e do desenvolvimento tecnológico, um enorme risco à saúde pública.

Desta forma, aumentaram substancialmente o deslocamento de empresas brasileiras produtoras de medicamentos de referência para outros Estados que concediam uma maior proteção aos direitos de propriedade intelectual e industrial. O mercado da indústria farmacêutica brasileira fugiu às expectativas, tenho em vista que não houve o aumento que se esperava. Ademais, a própria reputação do Brasil foi internacionalmente afetada, na medida em que este era frequentemente representado como um *“free rider”*⁴⁷ que, através da cópia barata de medicamentos, procurava tirar benefícios ilegítimos à custa do esforço científico e do investimento econômico de outros, assim causando sérios prejuízos econômicos à respectiva posição de mercado⁴⁸.

Em 1996 foi promulgada no Brasil a Lei nº. 9.279, sobre propriedade industrial, o que representou uma virada paradigmática no direito da propriedade industrial brasileiro, se adequando à Constituição Federal de 1988 e orientando para a promoção do desenvolvimento tecnológico e científico, adaptando o Brasil às novas perspectivas de liberalização do comércio internacional.

A proteção dos direitos de propriedade, e em particular da propriedade intelectual e industrial, é um importante fator de desenvolvimento econômico, social e científico-cultural e é neste sentido que deve ser interpretado o artigo 5º XXIX da Constituição Federal de 1988, quando fala na proteção legal de

⁴⁷ *Free rider* é o termo utilizado quando se usufrui determinado benefício sem que se tenha havido qualquer contribuição para a obtenção deste.

⁴⁸ BENETTI, Daniela Vanila. Proteção às Patentes de Medicamentos e Comércio Internacional. PIMENTEL, Luiz Otávio; BARRAL, Welber (Org.) Propriedade Intelectual e Desenvolvimento, Editora Fundação Boiteux: Florianópolis, 2006, p.347.

inventos industriais, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Segundo o Prof. Canotillho⁴⁹, o reforço da proteção da propriedade industrial deve ser visto como um meio para atingir o fim do desenvolvimento social e econômico e não como um obstáculo à sua realização.

A aplicação dessa lei é de suma importância para impedir uma regressão à estágios menos avançados de desenvolvimento. Subjacente à este regime está um novo entendimento, segundo o qual, embora uma proteção robusta das patentes possa infligir alguns danos a curto prazo à indústria dos produtos copiados, a mesma cria condições de desenvolvimento sustentado da indústria farmacêutica a longo prazo, na medida em que estrutura e aperfeiçoa o mercado dos produtos farmacêuticos, atrai investimento estrangeiro e promove a transferência de tecnologia farmacêutica, diversifica os medicamentos originais disponíveis no mercado interno e incrementa a investigação e o desenvolvimento por parte das empresas nacionais⁵⁰.

Conforme já citado anteriormente, a Constituição Brasileira de 1988, no seu artigo 5º, depois de tratar os direitos de autor nos incisos XVII e XVIII, a Lei Fundamental no seu inciso XXIX consagra a proteção dos direitos de propriedade intelectual e industrial, 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;

Essa proteção disciplinada na Constituição garante ao titular do bem imaterial a prerrogativa de impedir que terceiros dele se utilizem, das mais variadas formas sem uma prévia autorização. Dessa forma, é de se observar que o direito de exclusividade sobre coisas imateriais é, basicamente, o dever de terceiros de se absterem de praticar atos voltados à produção de coisas que constituam reprodução

⁴⁹ CANOTILHO, J. J. Gomes; MACHADO, Jonatas; A Questão da Constitucionalidade das Patentes "Pipeline" à Luz da Constituição Federal Brasileira de 1988. RAPOSO, Vera Lúcia (Colab.), Coimbra: Almedina, 2008, p. 68.

⁵⁰ Ibidem, p.69.

de coisas intelectuais alheias, ainda que os materiais utilizados na reprodução pertençam legitimamente a esses terceiros⁵¹.

Este direito tem uma importante função social, na medida em que sua proteção encoraja, a prazo, o desenvolvimento científico, tecnológico e econômico dos Estados. O mesmo deve ser interpretado mediante uma referência lógico-sistemática à função social da propriedade e do direito de iniciativa econômica privada, tal como decorre do artigo 219 da mesma Lei Fundamental segundo o qual “o mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.” Existe um efeito de reforço recíproco entre os interesses, aparentemente conflitantes, da remuneração do criador e do inventor e do desenvolvimento econômico e social⁵².

A referência lógico-sistemática, a qual acabamos de nos referir, impõe uma breve suspensão reflexiva sobre a teleologia intrínseca subjacente ao enunciado do artigo 5º, incisos XXVII e XXIC da Constituição Brasileira de 1988. Ao referir-se à “proteção do direito de propriedade intelectual e industrial”, a Constituição inclui o direito do autor, o direito às marcas e o direito às patentes.

De acordo com o Prof. Canotilho⁵³, é esta a orientação do Acordo TRIPS, o qual será tratado no próximo capítulo, onde se estatui expressamente que a propriedade intelectual se refere a inúmeras categorias de propriedade, de forma a abranger os direitos do autor e direitos conexos, marcas, desenhos e modelos industriais, patentes e configurações de circuitos integrados. E, com efeito, em todas essas categorias de propriedade intelectual se colocam questões de “privilégio temporário de utilização” e “interesse social e desenvolvimento tecnológico e econômico”, conforme enunciados linguísticos da Constituição Brasileira.

⁵¹ MACHADO, José Mauro Decoussau. Aspectos da Antecipação da Tutela na Propriedade Industrial – Patentes, Desenhos Industriais e Marcas. Revista dos Tribunais: São Paulo, 2007, p. 76.

⁵² DOMINGUES, Douglas Gabriel. A propriedade industrial na Constituição Federal de 1988. Revista Forense, Vol. 84, nº 304, out./ dez.1988, p.76.

⁵³ CANOTILHO, J. J. Gomes; MACHADO, Jonatas; A Questão da Constitucionalidade das Patentes “Pipeline” à Luz da Constituição Federal Brasileira de 1988. RAPOSO, Vera Lúcia (Colab.), Coimbra: Almedina, 2008, p. 70.

Os direitos de propriedade industrial transportam, indubitavelmente, dimensões jurídico-pessoais e dimensões jurídico-patrimoniais. No entanto, a problemática da propriedade industrial e a sua concordância prática com o “interesse social” e o “desenvolvimento tecnológico” justificaram também avanço de algumas teorias⁵⁴ sobre as restrições à propriedade industrial.

Resta estabelecido que o direito do inventor é um direito exclusivo que garante ao criador uma remuneração pelo seu trabalho, as suas ideias e as suas invenções. O alargamento do âmbito normativo dos direitos de propriedade, de forma a incluir o direito de invenção, deslocou precisamente o problema dos direitos do inventor para o conhecido “movimento antipatentes” que, ao lado da categórica rejeição da raiz jus naturalista dos direitos de invenção, reivindica a liberdade económica da utilização das invenções como expressão de um espólio civilizacional⁵⁵.

A Constituição Brasileira de 1988, apesar de não abraçar a radicalidade desta posição, dispõe sobre a necessidade da proteção da propriedade intelectual e do desenvolvimento económico e tecnológico, concedendo ao legislador a possibilidade de estabelecer direitos exclusivos temporários a favor de criadores e inventores. Estes direitos são inteiramente compatíveis com o princípio da livre concorrência consagrado no artigo 170, inciso IV da Constituição Brasileira, na medida que resultam da harmonização e concordância prática com um direito fundamental consagrado no mesmo texto constitucional, no artigo 5º IX e XXIX. Assim, sempre que houver uma antinomia aparente entre as normas constitucionais, deve fazer-se uma leitura sinóptica das mesmas, que garanta a sua harmonização e máxima efetividade, evitando leituras que privilegiem uma norma em detrimento da outra⁵⁶.

Convém ainda lembrar que alguns requisitos da propriedade industrial não se encontram expressamente previstos na Constituição Brasileira de

⁵⁴ Aqui vem entroncar as chamadas “teoria do privilégio” ou “teoria do monopólio”, conforme dispõe o artigo 5º, XXIX da Constituição Brasileira quando se refere ao “privilégio temporário”.

⁵⁵ CANOTILHO, J. J. Gomes; MACHADO, Jonatas; A Questão da Constitucionalidade das Patentes “Pipeline” à Luz da Constituição Federal Brasileira de 1988. RAPOSO, Vera Lúcia (Colab.), Coimbra: Almedina, 2008, p. 87.

⁵⁶ Ibidem, p. 87.

1988, como por exemplo o requisito da novidade⁵⁷. Com efeito, diante do já mencionado artigo 5º, inciso XXIX, é de se considerar que essa omissão decorre do caráter propositadamente aberto das normas constitucionais.

A única certeza é que a Constituição chama para si a proteção da propriedade intelectual e, conseqüentemente, também da propriedade industrial. Este princípio de proteção da propriedade industrial é, inclusivamente, elevado ao estatuto de limite material de revisão constitucional, integrando uma cláusula pétreia (artigo 60º IV da Constituição Brasileira). O seu enfraquecimento pode desnaturar a própria identidade da Constituição. Assim, mais do que substanciar o requisito da novidade, o texto do referido inciso coloca o acento tônico no invento em si mesmo, enquanto manifestação do valor objetivo da inventividade e fator de desenvolvimento científico, tecnológico e econômico, carecido de proteção⁵⁸.

Desta forma, em conformidade com o entendimento do Prof. Canotilho⁵⁹, verifica-se que o constituinte brasileiro, ao mesmo tempo que deu a primazia ao engenho, ao talento e à criatividade, atributos mentais geradores de informação científica e tecnológica nova, resolveu deixar para o legislador ordinário a definição dos requisitos da patenteabilidade, deixando uma margem de conformação positiva nessa matéria. Assim, o legislador brasileiro permaneceu livre para, em função dos seus objetivos de política pública, moldar os requisitos da patenteabilidade e, mais especificamente, da novidade, sem violar qualquer norma de direito constitucional ou qualquer obrigação assumida internacionalmente.

⁵⁷ De acordo com o artigo 11 da Lei 9.279/90, a invenção será considerada nova quando não compreendida no estado da técnica, ou seja, quando não tiver sido acessível ao público antes da data do pedido de patente.

⁵⁸ CANOTILHO, J. J. Gomes; MACHADO, Jonatas; A Questão da Constitucionalidade das Patentes "Pipeline" à Luz da Constituição Federal Brasileira de 1988. RAPOSO, Vera Lúcia (Colab.), Coimbra: Almedina, 2008, p. 100

⁵⁹ Ibidem, p.66.

3. A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE PATENTES, ACORDOS E TRATADOS

3.1 As patentes e suas características

As patentes foram criadas entre os séculos XVII e XVIII, e eram uma espécie de contrato: o inventor, ou quem ele autorizasse, tinha o monopólio para produzir o inventado. O fundamento principal era o alto custo da invenção, ou seja, se não se remunerasse convenientemente os inventores ou as empresas que ajudavam no processo de invenção, eles não teriam estímulo para continuar inventando. Desta forma, se alguém gastasse quatro anos de trabalho e pesquisa para inventar um motor, não iria desvendar o que fez para, em seguida, ter seu produto copiado, pois teria trabalhado de graça para a ciência e para os concorrentes⁶⁰.

Com a ampliação do comércio e das empresas, houve uma espécie de mutação no instituto das patentes industriais, que passaram a ser menos um direito de governo de conceder, e mais um direito privado dos inventores, dos produtos. Ao longo do processo de mudanças, desde 1840, a legislação veio se modificando lentamente, até chegar à situação atual, de liberalismo econômico, na qual quem produz, quem inventa, tem o direito de ser remunerado por isso.

É justo que ao inventor se conceda o direito natural de propriedade da sua criação ou inovação tecnológica. Mas é também justo que se permita à sociedade o direito de usufruir dos benefícios que a exploração tecnológica possa proporcionar.

Para o professor Gabriel di Blasi⁶¹, a patente é, sem dúvida, uma dupla retribuição. Gratifica o inventor pelo esforço criativo e por sua atividade inventiva. Por outro lado, concede à sociedade o benefício resultante da exploração da patente, estimula a concorrência entre as empresas e, conseqüentemente, o desenvolvimento tecnológico.

⁶⁰ GONTIJO, Cícero. Acordo TRIPS: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual. Instituto de Estudos Socioeconômicos. Caderno de estudo nº 1. Texto baseado em palestra do professor Cícero Gontijo, em abril de 2002, na sede do Inesc, em Brasília. Brasília: INESC, 2003, p. 30.

⁶¹ DI BLASI, Gabriel. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 187.

A definição de patente pode ser entendida como o direito de propriedade que oficialmente se outorga a uma pessoa física ou jurídica, o qual, durante certo tempo, confere a exclusividade da exploração de uma inovação tecnológica⁶². Também podendo ser entendida como um contrato que se faz entre o governo e um inventor, ou quem financiou a invenção, segundo o qual o inventor desvenda e utiliza seu invento, e o governo concede o monopólio por um período previsto em lei.

Contudo, além de ser um grande estímulo à genialidade do inventor, o objetivo da patente vai mais longe. Ao incentivar a capacidade criativa das pessoas, atua como autêntica alavanca do progresso e do desenvolvimento econômico e social das nações. Assim interpretada, a patente é admitida pela grande maioria das nações, independente do seu estágio de desenvolvimento⁶³.

A partir do número de pedidos de patentes requeridos em um país, é possível avaliar o nível de seu desenvolvimento e identificar o setor tecnológico de maior crescimento.

Resta claro, portanto, que os países desenvolvidos possuem a maior parte das patentes, permitindo a seus titulares adentrarem nos mercados dos países em desenvolvimento, que devem ficar atentos a evitar uma certa inércia em sua produção, em decorrência da supremacia técnica dos países desenvolvidos.

Visto sob esse aspecto, pode parecer um paradoxo que se adote um sistema de patentes nos países não desenvolvidos. No entanto, não é bem assim. Primeiramente, deve-se considerar que as nações são soberanas para instituírem suas legislações de propriedade industrial. A própria Convenção de Paris prevê que as nações possam formular suas leis de patentes, desde que as regras básicas sejam respeitadas. Cabe, então, a cada nação o direito de disciplinar a concessão de patentes conforme seus interesses ou anseios socioeconômicos e até mesmo

⁶² DI BLASI, Gabriel. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 188.

⁶³ Ibidem, p. 189.

políticos, não podendo esquecer que tais anseios devem obrigatoriamente estar em compasso com a Constituição Nacional⁶⁴.

Os países que não possuem uma devida proteção à patente sofrem com a estagnação do desenvolvimento tecnológico e, conseqüentemente, com a ausência de recursos para pesquisas nacionais, o que obriga seus inventores a patentear suas criações em outras nações. Com isso, a sociedade acaba por ser prejudicada pela má qualidade e segurança dos produtos por ela industrializados.

Uma análise comparativa das legislações nacionais mostra que os países mais ricos tratam as patentes como um direito privado dos inventores, adotando a ideia de que é preciso remunerar os inventores, como estímulo para que continuem a fazer inovações, enquanto os países menos desenvolvidos insistem no desvendamento total e na produção local.

3.1.1 A Criação Patenteável

A Constituição brasileira, em seu já mencionado artigo 5º, inciso XXIX, prevê que a respectiva Lei ordinária deverá assegurar os direitos inerentes à propriedade industrial, desde que atenda de maneira equilibrada o interesse social, o desenvolvimento tecnológico e o desenvolvimento econômico do Brasil⁶⁵.

Como exemplo do interesse social, a patente deve permitir que seus ensinamentos possam ser transmitidos para a população, com intuito de que sejam utilizados livremente pela sociedade, após o término de sua vigência.

Segundo o doutrinador Irineu Strenger “o principal direito que a patente confere ao seu titular é o de impedir terceiro, sem seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos o produto objeto de patente ou o processo ou produto obtido diretamente por processo patentado, por determinado período de tempo”⁶⁶.

⁶⁴ DI BLASI, Gabriel. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 189.

⁶⁵ DI BLASI, Gabriel. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 191.

⁶⁶ STRENGER, Irineu. Marcas e Patentes. 2ª Edição. São Paulo: LTr, 2004, p. 32.

A Lei nº 9.279/96 regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, contento a previsão constitucional que assegura o direito de obter patente ao autor da invenção e de modelo de utilidade, garantido em seu artigo 6º:

“Art. 6º. Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei.

§1º. Salvo prova em contrário, presume-se o requerente legitimado a obter a patente.

§2º. A patente poderá ser requerida em nome próprio, pelos herdeiros ou sucessores do autor, pelo cessionário ou por aquele a quem a lei ou o contrato de trabalho ou de prestação de serviços determinar que pertença a titularidade.

§3º. Quando se tratar de invenção ou de modelo de utilidade realizado conjuntamente por duas ou mais pessoas, a patente poderá ser requerida por todas ou qualquer delas, mediante nomeação e qualificação das demais, para ressalva dos respectivos direitos.

§4º. O inventor será nomeado e qualificado, podendo requerer a não divulgação de sua nomeação.”

Nota-se que, sendo o inventor, por presunção legal, o requerente do pedido, não cabe ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual – INPI (órgão responsável pelo exame do pedido e concessão da patente), questionar a autoria da criação, salvo prova em contrário que deve ser apresentada pelo legítimo inventor. Este último deve promover a adjudicação do pedido ou da patente, que será analisada judicialmente. Mesmo não havendo necessidade de apresentação de documento de autorização do inventor para depósito do pedido de patente, nem de apresentação de documento de cessão dos direitos patrimoniais, é prevista a possibilidade de exigência por parte do INPI de comprovação da autorização – como, por exemplo, aquela dada pelo inventor em documento de cessão, quando o referido pedido for depositado por requerente autorizado⁶⁷.

Vale observar que se a invenção for realizada por mais de um inventor, de acordo com a lei, a patente poderá ser requerida por todos ou alguns deles, mediante nomeação e qualificação, por parte dos referidos inventores, para ressalva dos respectivos direitos. Além disso, fica a critério do inventor requerer a não divulgação de sua nomeação nas publicações relativas ao pedido em questão. Neste sentido, o INPI faria a manutenção da confiabilidade da não divulgação do inventor. Tal requerimento deve ser feito no ato do depósito através de uma

⁶⁷ DI BLASI, Gabriel. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 191.

declaração do inventor, que deverá ser apresentada em envelope anexo ao pedido, inclusive com a qualificação e nomeação do mesmo, identificando a invenção. Neste caso, a Lei 9.279/96 harmoniza-se com a convenção da União de Paris, pois obriga a divulgação da nomeação do depositante e sua qualificação, mas não obriga a do inventor⁶⁸.

Vale lembrar ainda, que a invenção, cuja proteção tem previsão constitucional, em seu sentido amplo, significa toda a criação que resulta da criatividade humana visando solucionar um problema de caráter técnico, tendo como finalidade o bem-estar da sociedade. Entretanto, nem toda invenção é patenteável. Se faz necessário observar que a proteção conferida pela patente não cabe às descobertas, pois estas são revelações de natureza já existentes, mas ainda desconhecidas pelo ser humano, e que não partem de seu espírito inventivo.

Em muitos países, definem-se basicamente duas naturezas de criação privilegiáveis: invenção e modelo de utilidade. Também no Brasil, estas são as duas naturezas de criação estabelecidas na Lei 9.279/96. Seus artigos 8^o⁶⁹ e 9^o⁷⁰, assim como nas legislações de grande parte das nações, que preveem que para ser patenteada, uma invenção tem que apresentar novidade, atividade inventiva e utilização industrial, possuir deficiência descritiva e não estar contida nas proibições da legislação nacional de patentes. O mesmo acontece para que um objeto de uso prático seja patenteado como modelo de utilidade⁷¹.

Nota-se, portanto, que são três as características de um produto patenteável. A primeira delas é a novidade, ou seja, para ser patenteado, o produto precisa ser totalmente novo, ou seja, não pode ter sido de conhecimento anterior à época do depósito do pedido de patente. Só tem direito a patente a pessoa que inventa e faz a solicitação de patenteabilidade do produto primeiro.

⁶⁸ DI BLASI, Gabriel. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 192.

⁶⁹ “Art. 8º. É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.”

⁷⁰ Art. 9º. É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.

⁷¹ DI BLASI, op. cit., p. 193.

No caso do Brasil, aplica-se o princípio da novidade absoluta, prevista no artigo 11 da Lei 9.279/96⁷². Esse artigo discorre sobre o conceito de novidade, ou seja, invenções e modelos de utilidade quando não compreendidos no estado da técnica.

Segundo o doutrinador Gabriel Di Blasi⁷³, em conformidade com o §1º do artigo 11, o estado da técnica deve ser admitido como tudo o que foi tornado acessível ao público, em todos os recantos do mundo, por divulgação escrita ou oral que seja capaz de auxiliar a decidir se a invenção ou o modelo de utilidade é novo ou não. Ou seja, a difusão de informações a respeito da invenção ou modelo de utilidade, em qualquer parte do mundo, torna inválido o seu pedido de patente.

A segunda característica é a aplicação inventiva. É preciso que a invenção seja objeto de uma atividade inventiva e não o resultado de uma coincidência.

Basicamente, considera-se a existência de atividade inventiva quando o ato de criação de uma invenção não poderia ter sido feito por um técnico no assunto, em condições normais de criação. Isto é, tal ato não deve ter sido desenvolvido de maneira óbvia, anteriormente a data da referida criação, em outras palavras, antes da data do depósito do respectivo pedido de patente. A atividade inventiva é um exercício intelectual da capacidade de criação humana⁷⁴.

A verificação dessa característica é complexa devido à sua subjetividade. A invenção pode conter novidade e ser industrialmente utilizável, mas se não possuir atividade inventiva, ela não será patenteável.

⁷² “Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica. - §1º. O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data do depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos artigos 12, 16 e 17. - §2º. Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subseqüentemente. - §3º. O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.”

⁷³ DI BLASI, Gabriel. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 193.

⁷⁴ Ibidem, p. 201.

Em outras palavras, o ato inventivo estará presente quando a modificação inserida no objeto funcional lhe conferir mais praticidade ou melhorar sua eficiência. Seguindo esse entendimento, quando dois objetos possuem disposições diferentes, mas apresentam as mesmas condições de aplicação ou o mesmo uso prático, pode-se dizer que o objeto mais recente não possui ato inventivo. Isso, pelo fato de ter sido realizado de forma óbvia, em relação ao primeiro⁷⁵.

Ocorre, porém, que somente os requisitos da novidade e da atividade inventiva não bastam para que uma criação seja patenteável. Faz-se necessária uma terceira característica que é a aplicação industrial. Se alguém inventar algo que só serve para uso próprio e não tem uma aplicação industrial ampla, então não é uma invenção patenteável, mesmo que tenha atividade inventiva e seja algo novo.

A Lei 9.279/96 dispõe, em seu artigo 15⁷⁶, que a invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando puderem ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria. Sendo assim, a aplicação industrial também significa tudo aquilo que poder ser objeto de exploração prática e executável industrialmente.

Ademais, cabe ressaltar, ainda, que no caso de alegação por parte de terceiro, de que o processo patenteado não corresponde aquele com o qual obteve seu produto, não haverá possibilidade de dirimir essa questão por meio administrativo. A explicação somente se convalidará se provier de sentença judicial específica à determinação. Vale dizer que para o INPI a concessão da patente ao seu pretendente é imutável administrativamente para satisfazer interesses de terceiros que queiram sustentar eventuais direitos em relação à invenção de processo já patenteado⁷⁷.

Há, entretanto, exceções para essa regra, enumeradas no artigo 43, incisos I ao VI:

⁷⁵ DI BLASI, Gabriel. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 204.

⁷⁶ 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.

⁷⁷ STRENGER, Irineu. Marcas e Patente. 2ª Edição. São Paulo: LTr, 2004, p.32.

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

I – aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

III – à preparação de medicamentos de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV – a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V – a terceiros, que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI – a terceiros, que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.”

Por fim, mister se faz salientar que a lei assegura ao titular da patente o direito de obter indenização, no caso de haver exploração indevida do seu objeto, ressalvadas naturalmente, as situações nas quais a boa-fé possa ser comprovada.

3.2 Do Acordo Sobre Aspectos Dos Direitos De Propriedade Intelectual Relacionados Ao Comércio – TRIPS

Primeiramente, o TRIPS não pode ser analisado em sua complexidade sem levar em conta a ata final da rodada que deu origem à OMC.

De acordo com Marcos Palermo, “uma análise principiológica⁷⁸ do Acordo TRIPS é necessária para entendermos as suas características, ao lado de explicações sobre prazos de sua implementação. Esse tratado sobre aspectos da proteção da propriedade intelectual, que refletem no comércio mundial, encontra-se como parte do Anexo 1C, vinculando todos os membros da OMC, tal como dispõe o Acordo Constitutivo da Organização. Pelo princípio do *single undertaking*, para um interessado tomar parte nessa organização internacional terá que aderir a este

⁷⁸ “Os princípios contidos nas normas do TRIPS são: o princípio do single undertaking; da interação entre tratados internacionais sobre a matéria, da cooperação internacional; da transparência; do tratamento nacional; da nação mais favorecida, exaustão e interpretação evolutiva dos tratados.”

acordo sem reservas. Considerando que tal princípio determina a aceitação plena do texto e termos do acordo, vinculando todos os membros”⁷⁹.

Conforme ressaltado anteriormente e de acordo com o doutrinador Gabriel Di Blasi, antes da Rodada Uruguia “o GATT agia como um organismo internacional de fato, mas com competência para questões relativas ao comércio de mercadorias. No tocante à propriedade intelectual, já haviam sido assinadas várias convenções internacionais sobre os mais diversos temas, dentre elas, a já supracitada Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Intelectual e o Tratado de Washington, sobre Propriedade Intelectual em Circuitos Integrados”⁸⁰.

Assim, tendo em vista a necessidade de criação de um acordo mais específico a respeito da proteção sobre direitos do inventor, foi homologado o Acordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property*), integrante do anexo do Decreto nº 1.355/94, que incorporou ao ordenamento jurídico brasileiro, e dos demais Estados membros, os resultados da rodada do Uruguai de negociações comerciais multilaterais do GATT (General Agreement on Tariffs and Trade), no âmbito da Organização Mundial do Comércio – OMC. Este Acordo foi instituído pela OMC visando a proteção e continuidade dos investimentos em pesquisas para o avanço tecnológico nesta área, tratando-se de um Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio que visa a proteção dos testes e dados submetidos a agências governamentais para aprovação de medicamentos de referência – proteção de dados não divulgados (*Data Package Exclusivity*).

Ainda de acordo com Marcos Palermo, “com a homologação do Acordo TRIPS não houve a revogação das convenções anteriormente abordadas, trazendo muito do que já havia sido estabelecido anteriormente sobre essa matéria em âmbito internacional. A Organização Internacional de Propriedade Intelectual (OMPI), não deixou também de existir com o fato da matéria referente à propriedade

⁷⁹ PALERMO, Marcos Pascotto. Possibilidades de Aplicação de Instrumentos do Acordo TRIPS para a Aplicação de Políticas Públicas de Saúde e Restrição a Abusos de Patentes: O caso dos Países em Desenvolvimento. TÁVORA, Antônio Duarte Fernandes (Org.) Diário Jurídico/ Ano VI. N.6 (outubro), Fortaleza: Faculdade Farias Brito, 2007, p. 185.

⁸⁰ DI BLASI, Gabriel. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 192.

intelectual ter sido levada ao âmbito da OMC. É a incidência do princípio da interação entre os tratados internacionais sobre a matéria”⁸¹.

Ocorre que mesmo assim, existem muitas diferenças entre o TRIPS e os demais acordos relativos à propriedade intelectual, dentre elas, as formas de solução de controvérsias que preveem a aplicação de sanções comerciais, os mecanismos de revisão periódica de seu texto, incluindo seu aperfeiçoamento e sua abrangência de aplicação⁸².

A obra de Marcos Palermo afirma que “cabe ainda elencar a existência de certa dinamicidade no Acordo TRIPS, o que leva a possibilidade de uma interpretação evolutiva do tema. A possibilidade de que questões relativas aos direitos de propriedade industrial, com reflexos no comércio internacional, tomassem parte da competência jurisdicional do Sistema de Solução de Controvérsias, foi uma inovação trazida pela OMC”. Da mesma forma, lembra Maristela Basso⁸³, que “pela primeira vez no sistema de comércio multilateral, surgiu um acordo sobre o tema com a carga coercitiva das normas de observância, que estabelecem padrões mínimos de proteção aos direitos de propriedade intelectual”. Ao lado destas estão as normas de procedimentos que preveem remédios civis cautelares e administrativos, bem como meios de inibir a ação dos infratores⁸⁴.

Com isso, Marcos Palermo dispõe que “a estrutura normativa existente nos termos do TRIPS abarca normas que objetivam resultados determinando a extensão do ressarcimento em caso de abuso da proteção ou dano sofrido pelo titular além da prevenção e solução de controvérsias”⁸⁵.

⁸¹ PALERMO, Marcos Pascotto. Possibilidades de Aplicação de Instrumentos do Acordo TRIPS para a Aplicação de Políticas Públicas de Saúde e Restrição a Abusos de Patentes: O caso dos Países em Desenvolvimento. TÁVORA, Antônio Duarte Fernandes (Org.) Diário Jurídico/ Ano VI. N.6 (outubro), Fortaleza: Faculdade Farias Brito, 2007, p. 185.

⁸² DI BLASI, Gabriel. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 222.

⁸³ BASSO, Maristela. Apud. PALERMO, Marcos Pascotto, op. cit., p.188.

⁸⁴ O artigo 41, § 1º do Acordo TRIPS, estabelece que “os membros assegurem que suas legislações nacionais disponham de procedimentos para a aplicação de normas de proteção como especificadas na Parte III do acordo (aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual), de forma a permitir uma ação eficaz contra qualquer infração dos direitos de propriedade intelectual previstos neste Acordo, inclusive remédios expedidos destinados a prevenir infrações e remédios que constituam um meio de dissuasão contra infrações ulteriores. Estes procedimentos serão aplicados de maneira a evitar a criação de obstáculos ao comércio legítimo e a prover salvaguardas contra seu uso abusivo”.

⁸⁵ PALERMO, Marcos Pascotto, op. cit., p.187.

Tendo como base os objetivos a que se propõe, o Acordo TRIPS não terá qualquer eficácia, sem a devida cooperação entre os países signatários. Esta é, inclusive, a base de tudo aquilo que a própria OMC propõe aos seus membros signatários. Conforme ensina a doutrinadora Maristela Basso, “a finalidade da organização é o interesse comum através de cooperação entre seus membros e entre outras organizações internacionais voltadas aos direitos da propriedade intelectual”⁸⁶.

Consequentemente, segundo Cícero Gontijo⁸⁷, “a homologação do acordo TRIPS acaba eliminando a liberdade dos países signatários de utilizarem o sistema de patentes de acordo com as suas características nacionais e os seus interesses de política industrial, conforme anteriormente autorizava a Convenção de Paris”. Ainda, que “dessa forma, ocorre uma harmonização das legislações dos membros signatários do Acordo, dentro dos padrões mínimos exigidos para a proteção industrial, levando a mudanças nas legislações internas de cada Estado membro”.

Outrossim, em conformidade com o artigo 65.2 do Acordo TRIPS, apesar de o acordo importar na obrigação de mudança na legislação nacional de cada Estado membro, era faculdade de alguns países signatários do Acordo, os países em desenvolvimento, um certo atraso na aplicação deste em até quatro anos, enquanto os países ainda menos desenvolvidos teriam esse prazo prorrogado para dez anos .

No entanto, a opção brasileira de internalizar de plano o referido Acordo, por meio do Dec. 1.355/94, pode ser explicada pela pressão dos norte-americanos de utilizar a *Section 301*⁸⁸. A discussão sobre quando o TRIPS deveria entrar em vigor chegou ao Poder Judiciário, que assim decidiu:

⁸⁶ BASSO, Maristela. O Direito Internacional da Propriedade Intelectual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 184.

⁸⁷ GONTIJO, Cícero. Acordo TRIPS: acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual. Brasília: Inesc, 2003.

⁸⁸ “A Seção 301 do *Trade Act* de 1974 autoriza o presidente dos Estados Unidos a adotar medida apropriada, incluindo a retaliação, para obter a remoção de ato, política ou prática de governo estrangeiro que esteja violando um acordo internacional de comércio ou que seja injustificada, não razoável ou discriminatória, que restrinja o comércio norte-americano.” (TACHINARDI, Maria Helena. A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993)

“INPI. PATENTE. PRAZO. VIGÊNCIA. APLICAÇÃO DO ART. 33 C/C ART. 70.2 DO TRIPS. ACORDO SOBRE ASPECTOS DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO. DEC. LEG. 30, DE 15.12.1994. DEC. 1.355, DE 30.12.1994.

I – O TRIPS, Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, foi aprovado pelo Dec. Leg. 30 de 15.12.1994, sendo publicado no DOU de 19.12.1994. II – O art. 65, em seus itens 1, 2 e 3, do TRIPS, traz uma faculdade ou opção de ser exercida pelo Estado-membro, havendo necessidade de manifestação prévia para que ele possa valer-se do prazo dilatado ali previsto. III – A faculdade de postergar a data de aplicação do TRIPS deve ser exercida em momento próprio, que *in casu*, é o momento em que o Estado-membro ratifica o acordo, na forma prevista na Constituição Federal e o insere na sua legislação interna. IV – Ao aprovar o TRIPS pelo Dec. Leg. 30/94 e promulga-lo pelo Dec. 1.355/94, publicado no DOU de 31.12.1994, o Brasil deixou de fazer uso do previsto nos arts. 65-1 e 65-2, do referido Acordo, que assegurava a faculdade de dilatar a sua aplicação por um período total de cinco anos. Vê-se, assim, que o Brasil optou por aplicar desde logo o TRIPS, eis que ao incorporá-lo a sua ordem jurídica interna não manifestou-se no sentido de postergar sua aplicação. V- Não tendo o Brasil exercido a faculdade de postergar sua aplicação, chega-se a conclusão que o TRIPS começou a vigorar no Brasil em 01.01.1995. VI – Assiste ao impetrante, ora Apelado, direito à extensão da validade de sua patente por mais cinco anos. VII – EM 01.01.2000 decorreu o prazo de cinco anos, estando em vigor, assim as disposições do TRIPS. VIII – Recurso e remessa necessária improvidos.” (TRF da 2ª Região, 5ª Turma, Ap. em MS 98.02.44.796-2-RJ, Relatora Desembargadora Federal Tanyra Vargas, j: 25.04.2000, v.u., DJU 15.06.2000)

Essa opção que os países signatários do Acordo TRIPS podiam fazer, entre aplicar de plano o os dispositivos do Acordo ou optar por uma prazo para a sua aplicação, visava incentivar a pesquisa e o desenvolvimento das indústrias nacionais, para que estivessem em condições de concorrer com empresas de outros países, de forma que o mercado nacional não ficasse somente pagando *royalties*⁸⁹, sem a produção de nenhuma patente, viabilizando assim a estruturação do INPI para o recebimento de pedidos de concessão de patentes na área de maior número de registro de patentes, a farmacêutica⁹⁰.

⁸⁹ Os Royalties são valores pagos pelo uso de uma marca ou produto. Podem ser arrecadados mensalmente, ou de acordo com o número de vendas do produto concedido, isto irá depender do contrato de cada empresa com o usuário da marca ou do produto utilizado.

⁹⁰ SILVA, Francisco Viegas Neves. Patentes Farmacêuticas e Direitos Humanos: pela Flexibilização do Acordo TRIPS em Face da Saúde Pública. Revista de Direito Privado. Coordenação: Nelson Nery Jr. E Rosa Maria de Andrade Nery, São Paulo/SP, Ano 8, nº 31, jul./set, 2007.

O Acordo TRIPS trouxe vários avanços referentes às questões de proteção por patentes, dentre as quais, a formulação de requisitos para a concessão da patente, onde segundo disposto no Acordo, o depositante deverá descrever a invenção de forma suficientemente clara e completa para que um técnico habilitado no assunto possa realizá-la.

Nesse sentido, também é de suma importância observar que o TRIPS, em seu artigo 7º, prevê que as normas da propriedade intelectual devem, entre outros objetivos, contribuir para o bem-estar social e econômico, e para o equilíbrio entre direitos e obrigações dos países signatários:

“Art. 7. OBJETIVOS: A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.”

Outra questão apresentada pelo TRIPS foi o tempo de validade da patente. O Acordo estabelece que a vigência da patente não poderá ser inferior a 20 anos, contados da data do depósito, tal como internalizado pela legislação brasileira (arts. 33 e 70.2 do TRIPS). Com relação ao prazo de vigência das patentes, concedidas após a entrada em vigor da Lei nº 9.279/96, o seu artigo 40⁹¹ não está em descompasso com o artigo 33⁹² do TRIPS, pois ambos preveem o prazo de 20 anos para a vigência da patente. Entretanto, com relação às patentes já concedidas pela proteção da legislação anterior, que previa um prazo de 15 anos de vigência da patente, ainda há divergência na doutrina quanto a extensão desse prazo por mais cinco anos⁹³.

Ademais, o artigo 42 da Lei 9.279/96, em conformidade com o artigo 28 do TRIPS, dispõe sobre os direitos outorgados. A patente garantirá a proibição de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar por parte de terceiros, sem a autorização do titular, o objeto da patente, caso este seja um produto; garantirá

⁹¹ Art. 40 da Lei 9279/96: A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de 15 anos contados da data de depósito.

⁹² Art. 33 do Acordo TRIPS: A vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito.

⁹³ DI BLASI, Gabriel. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 222.

também a proibição do uso de processo patenteado, ou pelo menos a proibição de usar, colocar à venda, vender ou importar o produto resultante do referido processo.

Mister salientar ainda, que o referido Acordo também prevê exceções aos direitos conferidos, onde os países signatários poderão prever exceções limitadas aos direitos conferidos pela patente, desde que elas não entrem em conflito com a forma de exploração normal da patente e não causem prejuízo significativo ao legítimo titular. Entre as exceções podemos citar os atos relacionados à pesquisa, a possibilidade de uso de patente com legítimo titular pelo governo e atos praticados em caráter privado sem a finalidade comercial⁹⁴.

Outrossim, de acordo com o professor Celso Fernandes Capilongo⁹⁵, uma das salvaguardas prevista no Acordo TRIPS é o recurso à licença compulsória, que significa um dos mecanismos de que o Estado brasileiro dispõe para fazer com que a propriedade cumpra sua função social. Aduz ainda, que “em consonância com a lei nacional de propriedade industrial, em algumas circunstâncias, o poder público poderá, compulsoriamente, licenciar o objeto da patente, retirando do seu titular o direito conferido e transferido, dessa forma, o direito de fabricação de determinado produto para outra empresa ou para um laboratório oficial”, conforme dispõe o artigo 71, da Lei 9.279/96, regulamentado pelo Decreto 4830/03.

O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, ainda dispõe que o direito à propriedade intelectual não pode se sobrepor a moral dos países membros e ensejar qualquer perigo à saúde pública. Desta forma, torna-se extremamente importante a consciência de que entre os estados signatários as tradições e culturas são completamente diferentes.

Por fim, resta evidente, que se trata de um conjunto estrategicamente organizado de medidas que foi feito e aderido praticamente pelo mundo inteiro. É fundamental que fique claro que as mudanças introduzidas pelo TRIPS e pelo GATT não resultam do acaso, ou seja, foi algo que foi sendo planejado e implementado desde o momento que os países desenvolvidos decidiram levar

⁹⁴ DI BLASI, Gabriel. A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 227.

⁹⁵ DWORKIN, Ronald. Los derechos em serio. 2 Edição. Barcelona: Ariel, 1989. P. 923.

todos esses temas às discussões do GATT, pois assim teriam meios de obrigar a aceitação de seus interesses.

3.3 A indústria farmacêutica e o TRIPS

Inicialmente, muitos países não aceitavam o monopólio para produtos farmacêuticos e alimentos, no entanto, a partir da homologação do Acordo TRIPS, ficou garantido que todos os países membros da OMC e, conseqüentemente signatários do TRIPS, teriam que autorizar a patente para medicamentos e que essa patente teria a duração de 20 anos. Como o processo de autorização de um medicamento, principalmente em países desenvolvidos, como os Estados Unidos, durava cerca de oito anos, o setor farmacêutico precisava de um prazo maior para garantir seu lucro pelo maior tempo possível⁹⁶.

Segundo, o professor Cícero Gontijo⁹⁷, infelizmente, apesar dos medicamentos ensejarem um assunto de fundamental importância para o mundo inteiro, mais importante que o direito de ganhar dinheiro, ele está sendo tratado como um negócio qualquer, onde os interesses dos fabricantes se sobrepõem ao interesse da população, cobrando este o que quiser e deixando o comprador sem alternativa, a não ser pagar, ou, em muitos casos, morrer.

O Sistema TRIPS acaba por ser sustentado pelas indústrias do setor farmacêutico, que passaram a lucrar de maneira exorbitante com ele. O consumidor, sendo ele o próprio Estado ou um cidadão comum, está comprando algo que não sabe quanto custa. Na maioria dos casos, quem tem o direito de patente pode fazer com que um remédio com baixo custo para sua fabricação, passe a valer vinte vezes mais, dependendo somente de como essas indústrias avaliem a capacidade de compra do mercado. No final das contas, o preço do medicamento nas prateleiras acaba não tendo nenhuma relação com o custo de fabricação.

⁹⁶ GONTIJO, Cícero. Acordo TRIPS: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual. Instituto de Estudos Socioeconômicos. Caderno de estudo nº 1. Texto baseado em palestra do professor Cícero Gontijo, em abril de 2002, na sede do Inesc, em Brasília. Brasília: INESC, 2003, p. 31.

⁹⁷ Ibidem, p. 31.

Segundo Marcos Palermo⁹⁸, as demandas características dessa espécie de produto são demandas inelásticas, ou seja, por mais que o preço no mercado aumente os consumidores não deixaram de comprar os medicamentos, pois os tem como necessidade fundamental. Prossegue ainda:

“As dificuldades econômicas pelas quais passam muitos países nas formas de implementação de políticas públicas atingem os programas de saúde. Os medicamentos são produtos característicos desse tipo de mercado e demanda. No caso das políticas públicas voltadas à saúde, estas se tornam inviáveis sem a possibilidade de produtos farmacêuticos que muitas vezes demandam grande investimento em pesquisa e desenvolvimento. Por sua necessidade, os consumidores não podem deixar de adquiri-los embora possuam muitas vezes um preço elevado. Assim sendo, a indústria farmacêutica de membros do TRIPS em desenvolvimento torna-se um setor caracterizado pela carência na falta de transferência de tecnologia.”

Mister salientar também, que até um certo momento a biotecnologia não havia sido contemplada na lei de propriedade industrial, e nem na de direitos do autor, mas a partir da homologação do TRIPS, esse setor foi implementado no campo da propriedade industrial e, conseqüentemente, no universo das patentes.

Antes do TRIPS o setor da biotecnologia não era patenteável porque não agregava as três exigências da lei de patentes, quais sejam, a atividade inventiva, novidade e aplicação industrial – conforme anteriormente já abordado, pois não se podia dizer que um animal ou uma planta tinham aplicação industrial. A saída encontrada pelo TRIPS foi dizer que tudo aquilo que for transformado tem o direito de receber patente, o que somente não inclui as plantas e animais no estado em que estão na natureza. Com isso, as grandes empresas multinacionais conseguiram, além de garantir vinte anos de patente e ter o setor farmacêutico patenteado, garantir que a biotecnologia também fosse patenteada.⁹⁹

Desta forma, com a ampla abordagem do tema pelo TRIPS de maneira mais favorável a países desenvolvidos, é fato notório que os países em

⁹⁸ PALERMO, Marcos Pascotto. Possibilidades de Aplicação de Instrumentos do Acordo TRIPS para a Aplicação de Políticas Públicas de Saúde e Restrição a Abusos de Patentes: O caso dos Países em Desenvolvimento. TÁVORA, Antônio Duarte Fernandes (Org.) Diário Jurídico/ Ano VI. N.6 (outubro), Fortaleza: Faculdade Farias Brito, 2007, p. 189.

⁹⁹ GONTIJO, Cícero. Acordo TRIPS: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual. Instituto de Estudos Socioeconômicos. Caderno de estudo nº 1. Texto baseado em palestra do professor Cícero Gontijo, em abril de 2002, na sede do Inesc, em Brasília. Brasília: INESC, 2003, p. 33.

desenvolvimento necessitem de proteção legal que vise a melhor forma de implementar suas políticas de acesso à saúde. Segundo Marcos Palermo¹⁰⁰, “os resultados que são apreendidos mostram, no caso desses países, a necessidade de licenças compulsórias legais de patentes, quando a ausência de concorrência ou na prática considerada abusiva, faz surgir mercados imperfeitos para produtos de demandas inelásticas, como é o caso dos medicamentos”.

¹⁰⁰ PALERMO, Marcos Pascotto. Possibilidades de Aplicação de Instrumentos do Acordo TRIPS para a Aplicação de Políticas Públicas de Saúde e Restrição a Abusos de Patentes: O caso dos Países em Desenvolvimento. TÁVORA, Antônio Duarte Fernandes (Org.)Diário Jurídico/ Ano VI. N.6 (outubro), Fortaleza: Faculdade Farias Brito, 2007, p. 193.

4. O ARTIGO 39.3 DO ACORDO TRIPS E SUAS IMPLICAÇÕES NO SETOR DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

4.1 O regime brasileiro de proteção de dados nos moldes do artigo 39.3 do acordo TRIPS

Conforme dito anteriormente, os dados não divulgados (Data Package Exclusivity), no caso de medicamentos, consistem em conjunto de informações sobre a qualidade, eficácia e segurança do medicamento que se pretende comercializar. Tais dados são obtidos por meio de inúmeras pesquisas e testes até que se chegue na formulação final do medicamento.

Desta forma, a proteção dos dados não divulgados consiste em um direito de propriedade industrial *sui generis* que aproveita às empresas farmacêuticas de medicamentos inovadores, genéricos e similares pelo qual as autoridades sanitárias competentes para aprovar tais medicamentos ficam impedidas de, não apenas divulgar os dados farmacológicos, pré-clínicos e clínicos respeitantes ao medicamento cuja aprovação lhes foi submetida, como também ficam proibidas de usar essas informações para determinar a bioequivalência do medicamento genérico ou similar, para o qual tenha sido pedida a autorização de introdução no mercado, nos termos do artigo 39.3 do Acordo TRIPS. A violação desses deveres de *non facere* faz incorrer a entidade sanitária em obrigação de indenização, para além de outras sanções de natureza eventualmente criminal. Visa-se assim prevenir as condutas parasitárias dos concorrentes destas empresas farmacêuticas¹⁰¹.

Ainda segundo o Professor João Paulo Remédio Marques¹⁰², é importante observar que a proteção das informações não divulgadas é totalmente autônoma e independente da proteção conferida pelo direito de patente:

“A legitimação do reconhecimento da proteção dos dados não divulgados reside nos vultuosos investimentos que se faz mister

¹⁰¹ MARQUES, João Paulo Remédio. Proteção dos Dados (*Regulatory Data Exclusivity – Data Package Exclusivity*). In: FERREIRA, Vitor Francisco; SANTOS, Wilson Costa (Org.). O Direito e os Medicamentos. 1ª Ed., Vol. 2, Rio de Janeiro: FAPERJ, 2011, p. 17.

¹⁰² Ibidem, p. 18/19.

realizar a fim de ser demonstrada, perante autoridades nacionais competentes, a segurança, a qualidade e a eficácia dos medicamentos para que pede a aprovação e a autorização de colocação nos circuitos comerciais. Já o direito de patente, na verdade, serve para remunerar a empresa e os investimentos que ela realizou na busca da capacidade criativa e do engenho das pessoas humanas com quem esta contratou o exercício de atividade inventiva plasmada na identificação de uma nova e não óbvia solução técnica.”

Nota-se portanto, que o objeto da patente é a invenção, Já o objeto da proteção de dados não divulgados é constituído pelas valiosas informações sobre os efeitos e propriedades do medicamento, as reações resultantes dos estudos pré-clínicos (como por exemplo os diversos testes realizados em animais), a biodisponibilidade e potência do medicamento, etc.

J. P. Remédio Marques¹⁰³ afirma que não se faz necessário, nem é recomendável, recolher, organizar e apresentar estas informações ou dados na ocasião de requerimento de um pedido de patente, pois a atividade dos Institutos de Propriedade Industrial é completamente diversa: ela consiste em assegurar que o requerente da proteção desses dados obteve um solução técnica que reúne os mencionados requisitos da patenteabilidade, mesmo que seja desprovida de êxito mercadológico ou impossibilitada a sua autorização de entrada no comércio.

Ademais, vale ressaltar que a demonstração dos requisitos de patenteabilidade não passa pela comprovação da qualidade, da segurança ou eficácia da invenção, conforme assegura o professor J. P. Remédio Marques¹⁰⁴:

“Os investimentos empresariais são, como se vê, completamente distintos, como também é diferente o objeto da proteção. Mais: a patente protege uma criação do *espírito humano*; a a proteção conferida pelo regime dos dados não divulgados tutela, pelo contrário, *prestações empresariais* e não criações do espírito humano ou criações industriais. As informações recolhidas, organizadas e apresentadas às autoridades sanitárias de natureza farmacológica, toxicológica, pré-clínica e clínica não tem que ser providas de *atividade inventiva* ou de novidade, elas não tem que ostentar qualquer grau de *originalidade*, diferentemente do que sucede com as soluções técnicas para que se pede proteção por via do direito de patente. Estas sim tem que ser providas de atividade inventiva.”

¹⁰³ MARQUES, João Paulo Remédio. Protecção dos Dados (*Regulatory Data Exclusivity – Dat Package Exclusivity*). In: FERREIRA, Vitor Francisco; SANTOS, Wilson Costa (Org.). O Direito e os Medicamentos. 1ª Ed., Vol. 2, Rio de Janeiro: FAPERJ, 2011, p. 19/20..

¹⁰⁴ Ibidem, p.20.

Ainda em conformidade com os ensinamentos do professor J. P. Remédio Marques¹⁰⁵, existem inúmeras outras diferenças na estrutura e no regime dos dois institutos da propriedade industrial e do respectivo regime jurídico, a saber:

I – a proteção dos dados pressupõe a submissão dos dados à autoridade sanitária competente e a emissão de uma autorização administrativa de introdução nos circuitos comerciais, sendo que o direito de patente reclama apenas a presença de uma nova e não óbvia solução técnica para um problema técnico provido de aplicação industrial;

II – o direito resultante da proteção dos dados apenas atinge a divulgação ou a utilização de informações relativas ao ingrediente ativo e suas diferentes dosagens, formas farmacêuticas de libertação, os seus diferentes sais, ésteres, isómeros, se forem identificadas as mesmas propriedades ou características relacionadas com a segurança e com a eficácia desse ingrediente ativo e respectivos excipientes;

III – a exclusividade resultante da proteção de dados refere-se aos dados em si mesmos, ou seja, ela respeita às informações geradas, organizadas e apresentadas pela empresa de medicamentos inovadores, ao passo que a patente protege o produto;

IV – o âmbito mercadológico de proteção da patente e do regime da proteção dos dados é completamente diferente: o direito de patente torna reservados os aspectos de fabricação, importação, venda, bem como armazenamento, o transporte a posse ou a detenção do produto (ainda que resultante diretamente do processo patenteado) para qualquer daqueles fins; o regime da proteção dos dados farmacológicos, pré-clínicos e clínicos proíbe a divulgação a terceiros dessas informações pelas autoridades sanitárias aquém foram comunicados, bem como a sua utilização, por estas autoridades, como vista a aprovação de medicamentos genéricos ou similares;

V – a proteção dos dados vigora, normalmente, para além da caducidade da patente (ou da extensão da patente), pois que a autorização de colocação do medicamento inovador nos circuitos comerciais ocorre, por via de regra, muitos anos após o depósito do pedido de patente;

VI – a nulidade da patente (ou da extensão da patente) não se comunica ao regime de proteção dos dados.

Resta claro que a proteção dos dados não divulgados é um ramo da propriedade intelectual autônomo ao direito de patentes, pois, embora sejam áreas vizinhas, não podem ser confundidas.

Nota-se tamanha necessidade de elaboração desses dados não divulgados, uma vez que a elaboração de um dossiê contendo todas as informações de eficácia, segurança e qualidade de medicamentos garante a segurança dos

¹⁰⁵ MARQUES, João Paulo Remédio. *Proteção dos Dados (Regulatory Data Exclusivity – Dat Package Exclusivity)*. In: FERREIRA, Vitor Francisco; SANTOS, Wilson Costa (Org.). *O Direito e os Medicamentos*. 1ª Ed., Vol. 2, Rio de Janeiro: FAPERJ, 2011, p. 20/21.

consumidores a eles expostos e, conseqüentemente, garante a qualidade dos medicamentos ofertados.

Ainda, não há qualquer prejuízo ao instituto da livre concorrência, pois a proteção desses dados não impede que nenhuma indústria de medicamentos realize seus próprios estudos e testes científicos para obtenção de seus próprios dados. O que de fato é proibido é a utilização de dados de terceiros.

O art. 39, parágrafo 1, do Acordo TRIPS, preconiza que “*os Membros protegerão informação confidencial de acordo com o parágrafo 2 abaixo, e informação submetida a Governos ou a Agências Governamentais, de acordo com o parágrafo 3 abaixo.*”

O parágrafo 2 define “informação secreta como aquela não conhecida em geral, nem facilmente acessível a pessoas de círculos que normalmente lidam com aquele tipo de informação; que tenha valor comercial por ser secreta; e que tenha sido objeto de precauções razoáveis para mantê-la secreta”.

Por sua vez, o parágrafo 3 do referido artigo, que se aplica especificamente ao presente estudo, determina que:

“39.3: Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas, protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal”.

Assim sendo, o art. 39.3 do acordo TRIPS tem como principal objetivo acabar com a ação de empresas que se beneficiariam com as pesquisas desenvolvidas por outra para a fabricação de um produto, sendo criado um sistema *sui generis* de Propriedade Industrial, tendo em vista que o acordo TRIPS impõe

obrigações tanto em face do Estado quanto do particular. Do contrário, estar-se ia incentivando o enriquecimento sem causa em detrimento do empreendedorismo¹⁰⁶.

Sob a análise de Rodrigo Cid Araújo Serrano¹⁰⁷, o regime de proteção instituído pelo Acordo TRIPS, em seu artigo 39.3, obrigou seus signatários a protegerem resultados de testes e outros dados não divulgados sobre a eficácia e segurança de medicamentos contra o uso comercial desleal e contra a divulgação dos mesmos, tendo posteriormente, no artigo 195, XVI da Lei 9.279/96, o Brasil adotado expressa previsão legal para o crime de concorrência desleal pela divulgação, exploração e uso dos dados entregues ao Estado com a finalidade de obter autorização estatal para comercializar produtos.

Ocorre que, mesmo já havendo a previsão legal e um correto posicionamento da jurisprudência pátria quanto à aplicação dessas normas relativas à proteção de dados, ainda existe falha quanto ao prazo da proteção desses dados.

A respeito deste tema, discorreu o Excelentíssimo Juiz Federal José Márcio da Silveira e Silva, em sentença proferida na Ação Ordinária nº 2008.34.00.016643-4, em trâmite na 7ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal:

“A legislação brasileira não disciplina o direito de exclusividade quanto aos resultados dos testes de eficácia, qualidade, necessidade e segurança terapêutica ou outros dados apresentados às autoridades sanitárias para obtenção de registro. Isto é, não está estabelecido em lei o prazo pelo qual o titular do direito sobre os testes e dados confidenciais apresentados à Agência Reguladora para aprovação de medicamento pode usufruir com exclusividade dessas informações.

É certo que o Acordo TRIPS reclama a edição de norma interna para lhe dar concretude. No entanto, o compromisso assumido pelo Brasil por meio da ratificação do Acordo TRIPS não se limita à propositura de leis visando a assegurar a eficácia das disposições desse Acordo, mas, também, implica na adoção por parte de seus órgãos e entidades públicos de práticas administrativas condizentes com as diretrizes contidas nesse Acordo.

É equivocado, outrossim, o raciocínio de que haveria possibilidade de escolha entre as medidas protetivas da confidencialidade dos

¹⁰⁶ CARVALHO, Nuno Pires de. *The TRIPS Regime of Undisclosed Information*. Ed. Wolters Kluwer. Law & Business, 2008, p.264.

¹⁰⁷ SERRANO, Rodrigo Cid Araújo. *Proteção de dados não divulgados – “Data Package Exclusivity”*. In: FERREIRA, Vitor Francisco; SANTOS, Wilson Costa (Org.). *O Direito e os Medicamentos*. 1ª Ed., Vol. 2, Rio de Janeiro: FAPERJ, 2011, p. 244.

testes e dados submetidos a agências governamentais para aprovação de medicamento de referência, a permitir que a opção por uma delas (a adoção de norma tipificando como crime de concorrência desleal a utilização sem autorização de tais dados) excluísse a outra (o direito de exclusividade).

O direito de exclusividade decorre de os testes e dados confidenciais pertencerem à pessoa que os produziu, tendo ela o direito de utilizar exclusivamente esses dados sigilosos ou de autorizar seu uso por outrem.

Assim, a inexistência de norma interna que prescreva explicitamente o direito de exclusividade não permite concluir que esse direito inexistente. A lacuna legislativa não é autorização para prática que estimule ou consagre a concorrência desleal.”

Desta forma, a ausência de regulamentação sobre o prazo proteção desses dados não divulgados não permite concluir que o direito inexistente.

Existe o entendimento doutrinário¹⁰⁸, que quanto a isso, deve-se recorrer a Lei 10.603/02 para que seja alcançado um melhor entendimento, a qual dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxico e seus componentes e afins. O artigo 3º desta lei determina que “é vedada a utilização pelas autoridades competentes, dos dados a ela confiados, em favor de terceiros, bem como a divulgação dos mesmos, pelo período de tempo estabelecido por esta mesma lei, variando o tempo de proteção de acordo com cada classe”.

Vale ressaltar que o artigo 1º da Medida Provisória nº 69/2002, que deu origem à Lei 10.603 de 2002, contemplava, em seu texto original, essa proteção aos dados não divulgados também à produtos farmacêutico de uso humano, mas quando a lei foi promulgada, tais produtos haviam sido excluídos do texto legal com a justificativa de que legislar sobre questões não urgentes por meio de medida provisória, não seria o caminho adequado.

A consequência dessa exclusão de produtos farmacêuticos de uso humano da referida lei foi que a proteção continuou a existir por expressa

¹⁰⁸ SERRANO, Rodrigo Cid Araújo. Proteção de dados não divulgados – “*Data Package Exclusivity*”. In: FERREIRA, Vitor Francisco; SANTOS, Wilson Costa (Org.). O Direito e os Medicamentos. 1ª Ed., Vol. 2, Rio de Janeiro: FAPERJ, 2011, p. 248.

determinação do artigo 195, XIV da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3 do TRIPS, mas sem que fosse determinado o seu prazo de duração.

Rodrigo Cid Araújo Serrano¹⁰⁹ discorre, ainda, que o fato de a proteção de dados não divulgados relativos a medicamentos não ter um prazo definido, faz com que exista uma intensa fonte de grandes litígios nessa área, tendo em vista que grande parte dos medicamentos genéricos e similares que chegam ao mercado para competir com o medicamento inovador é, na verdade, ilegal.

Por fim, conforme dito anteriormente, a proteção conferida aos dados não divulgados referentes aos medicamentos de referência deve ser garantida efetivamente, sob pena de prejudicar direitos e princípios fundamentais, bem como ser contrária às obrigações assumidas pelo Brasil perante à comunidade internacional, situação vedada pelo ordenamento jurídico.

4.2 Os riscos dos medicamentos genéricos e similares

Os medicamentos genéricos e similares são, na verdade, cópias de medicamentos inovadores, eleitos como referência de segurança, eficácia e qualidade no tratamento de determinada enfermidade.

Visando garantir à população brasileira uma maior oferta de medicamentos, instaurando a concorrência a fim de reduzir os preços e assegurar a efetividade do Direito à saúde por meio do amplo acesso a medicamentos, foi que a Lei 9.787/99, introduziu os medicamentos genéricos no Brasil.

De acordo com a Lei 6.360-76 (Lei de Vigilância Sanitária), além do atendimento das exigências regulamentares próprias, existem alguns requisitos específicos que as drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos deverão conter para a concessão de registro sanitário, dentre eles, conforme dispõe o artigo 16 desta lei:

“Art. 16: O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas ou mesmo para

¹⁰⁹ SERRANO, Rodrigo Cid Araújo. Proteção de dados não divulgados – “*Data Package Exclusivity*”. In: FERREIRA, Vitor Francisco; SANTOS, Wilson Costa (Org.). O Direito e os Medicamentos. 1ª Ed., Vol. 2, Rio de Janeiro: FAPERJ, 2011, p. 250.

fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento às exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I – que o produto obedeça ao disposto no art. 5 e parágrafos;

II – que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III – tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para a avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV – apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - Quando houver substância nova na composição de medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI – quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade”.

Nota-se que o inciso II deste artigo dispõe que o produto, através de comprovação e análise científica, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias, no entanto, estabeleceu-se um sistema abreviado para análise e concessão de registro aos medicamentos genéricos que, por serem versões de medicamentos de referência, não precisariam preencher o requisito previsto no art. 16, II da Lei de Vigilância Sanitária, restando estabelecido o procedimento de registro por similaridade.

Outrossim, esta isenção concedida aos fabricantes de medicamentos genéricos e similares, consiste em aceitar testes comparativos como prova científica de eficácia e segurança de “medicamentos cópia”, ou seja, sendo necessário somente que se comprove a similaridade entre a cópia e a referência, não havendo nenhum estudo sobre o desempenho do medicamento cópia em si, inferindo-se a existência da mesma eficácia, segurança e qualidade do medicamento original.

Por mais que tenham sido feitos testes comparativos com o medicamento de referência, não se tem a certeza científica de que esses medicamentos genéricos e similares são tão seguros, eficazes e com a mesma

qualidade do medicamento original, o qual foi submetido a inúmeras pesquisas e estudos antes de ser liberado no mercado.

Assim, no momento do requerimento do registro sanitário para esses medicamentos cópia, seus requerentes apenas apresentam testes comparativos com o medicamento de referência, de forma a permitir que os dados de segurança e qualidade anteriormente apresentados pelo titular do medicamento de referência (dados não divulgados) sejam extrapolados para o medicamento cópia¹¹⁰.

Cabe ainda ressaltar que, a adoção deste regime simplificado resulta em enorme prejuízo aos fabricantes de medicamentos de referência, que são entidades que aplicam inúmeros recursos em pesquisas e desenvolvimento. Por conseguinte, os fabricantes e distribuidores de medicamentos genéricos, por sua vez, procedem a investimentos financeiros incomparavelmente mais baixos¹¹¹, e com a sua entrada no mercado, torna-se impossível a competição entre os medicamentos inovadores e os preços reduzidos das cópias.

Trata-se, portanto, de um regime resultante de desigualdade, haja vista os fabricantes de medicamentos de referência, indiretamente, financiarem atividade industrial de suas concorrentes indiretas, que, ficam dispensadas de requisitos essenciais para o registro de medicamento perante autoridade competente, não precisando investir em pesquisas e desenvolvimento do medicamento que irá produzir, mas apenas comprovar a sua similaridade com um medicamento que, obrigatoriamente, cumpriu com os requisitos e arcou com os custos para a concessão do registro.

O que infelizmente ocorre no Brasil é que a população fica a mercê de drogas que foram liberadas no mercado sem terem passado por um sistema de farmacovigilância eficiente, haja vista a fiscalização e a atuação das autoridades sanitárias comprometerem a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos ofertados à população.

¹¹⁰ SERRANO, Rodrigo Cid Araújo. Proteção de dados não divulgados – “*Data Package Exclusivity*”. In: FERREIRA, Vitor Francisco; SANTOS, Wilson Costa (Org.). O Direito e os Medicamentos. 1ª Ed., Vol. 2, Rio de Janeiro: FAPERJ, 2011, p. 254.

¹¹¹ MARQUES, J.P. Remédio. Medicamentos versus Patentes – Estudos de Propriedade Industrial. Coimbra Editora: Coimbra, 2008, p.69.

Essa falha na atividade fiscalizadora não é antiga. Cumpre destacar que essas e outras questões de saúde pública foram discutidas nos anos de 1999 e 2000, quando na ocasião de uma CPI de medicamentos concluiu-se que havia uma significativa desconfiança sobre a qualidade dos medicamentos colocados no mercado e que o grande ponto crítico do setor farmacêutico é a precária capacidade de fiscalização do sistema de vigilância sanitária¹¹².

No entanto, 12 anos após o fim dessa CPI a situação continua alarmante. Existe uma enorme falta de organização para a fiscalização de produtos pirateados e, com isso, medicamentos e equipamentos médicos falsificados, geralmente produzidos no exterior, são facilmente encontrados sendo comercializados no Brasil.

De acordo com o constitucionalista Joaquim José Gomes Canotilho, “Num mundo em que a “saúde pública, por um lado, e as ‘vantagens competitivas”, por outro, parecem legitimar um mundo farisaico a preto e branco, era bom que a proteção de propriedade intelectual servisse eficazmente para conciliar uma política pública de saúde sustentada, com uma política pública, também sustentada, de estímulo à investigação, inovação e conhecimento¹¹³”.

É fato notório que a adoção da política de medicamentos genéricos e similares fazem com que a população tenha acesso a tratamentos de forma menos onerosa, trazendo uma grande vantagem econômica pra o Brasil, no entanto, esse benefício precisa ser promovido com maior cautela e responsabilidade, sob pena de causar enorme prejuízo à saúde pública.

Como se pode ver, a obtenção dos dados não divulgados que versem sobre a eficácia, segurança e qualidade de um medicamento é essencial para que seja resguardada a saúde da população a eles exposta. Desta forma, para que seja adotado um sistema que dispense a apresentação de testes comparativos

¹¹² SERRANO, Rodrigo Cid Araújo. Proteção de dados não divulgados – “*Data Package Exclusivity*”. In: FERREIRA, Vitor Francisco; SANTOS, Wilson Costa (Org.). O Direito e os Medicamentos. 1ª Ed., Vol. 2, Rio de Janeiro: FAPERJ, 2011, p. 255.

¹¹³ CANOTINHO, Joaquim José Gomes. *Data Package – Dossier comprovativo de segurança, eficácia e qualidade conforme do medicamento*. In: FERREIRA, Vitor Francisco; SANTOS, Wilson Costa (Org.). O Direito e os Medicamentos. 1ª Ed., Vol. 1, Rio de Janeiro: FAPERJ, 2011, p. 28.

para alguns medicamentos, deve-se, primeiramente, solidificar um sistema eficiente de fiscalização.

4.3 Política nacional de medicamentos

A Assistência Farmacêutica, por sua importância estratégica para o sistema de saúde e complexidade do assunto, ensejou a publicação da Portaria Técnica do Ministério da Saúde nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que traçou a Política Nacional de Medicamentos. Esta política configura uma série de decisões de caráter geral adotadas pelo poder público e que apontam os rumos e as linhas de estratégia de atuação a serem seguidas na condução da matéria.

Segundo, Luís Cláudio Grazinoli¹¹⁴, este documento é parte essencial da Política Nacional de Saúde do Brasil, constituindo-se num dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população, e para a consolidação do Sistema único de Saúde, contribuindo para o desenvolvimento social do país.

Para Roberto Mello¹¹⁵, a propriedade industrial deve se adaptar às políticas públicas de cada país:

“A propriedade industrial não é uma finalidade em si mesma. Como instrumento de capacitação tecnológica, ela tem que se acoplar às políticas públicas de cada país. E deve ser usada à medida que for eficaz em cada país, de maneira diferenciada. Portanto, existe uma demanda absolutamente legítima de não homogeneização de propriedade industrial. Por outro lado, vivemos um mundo de crescente globalização e interesse também crescente de captação de investimentos em tecnologia de ponta que são convergentes no esforço de homogeneização de legislação para facilitar as transações internacionais. Temos, pois, duas vertentes contraditórias igualmente legítimas que precisam ser conciliadas.”

¹¹⁴ GRAZINOLI, Luis Claudio Carvalho. Judicialização da saúde: uma análise das demandas judiciais referentes ao Acesso à saúde e aos medicamentos. In: FERREIRA, Vitor Francisco; SANTOS, Wilson Costa (Org.). O Direito e os Medicamentos. 1ª Ed., Vol. 1, Rio de Janeiro: FAPERJ, 2011, p. 113.

¹¹⁵ ABPI – Associação Brasileira de Propriedade Intelectual. Boletim da ABPI, nº 70. Rio de Janeiro, outubro de 2005. Disponível em <http://www.abpi.org.br/materiais/boletim/Bol70.pdf>. Acesso em 20.09.2012

Ampliar o acesso da população a medicamentos tem sido um dos grandes desafios impostos ao poder público brasileiro, com isso, o Ministério da Saúde assumiu a incumbência de promover o acesso da população brasileira a medicamentos de qualidade, em quantidade adequada e pelo menor preço possível.

O medicamento é um insumo essencial e garantir o acesso da população a este insumo é um dever a ser cumprido pelo Estado. No entanto, tem-se um confronto entre políticas públicas, onde de um lado estão os Estados que desejam, a um curto prazo, benefícios de novas tecnologias conducentes a produtos finais mais baratos e acessíveis ao povo, e do outro lado, Estados cujas empresas produtoras de medicamentos de referências gastam regularmente nos testes e ensaios toxicológicos, farmacológicos e clínicos, verbas astronômicas no desenvolvimento de novos produtos¹¹⁶.

Nota-se, portanto, que não obstante o ordenamento jurídico nacional prever a proteção aos dados não divulgados, o Brasil não abandonou sua política de medicamentos similares e ainda, instituiu uma fortíssima política de investimentos na fabricação e desenvolvimento de medicamentos genéricos.

O Sistema Único de Saúde é extremamente vulnerável, pois arca com uma enorme despesa para adquirir os medicamentos que distribui gratuitamente à população. Ademais, a falta de empresas brasileiras que dispõem de conhecimento científico e tecnologia para produção de medicamentos, faz com que o país seja dependente em setores considerados estratégicos.

Objetivando mudar essa conjectura o Governo Federal editou o Decreto Presidencial de 12 de maio de 2008, instituindo o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS – que tem a competência de promover o fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde no âmbito nacional¹¹⁷.

¹¹⁶ CANOTINHO, Joaquim José Gomes. *Data Package – Dossier comprovativo de segurança, eficácia e qualidade conforme do medicamento*. In: FERREIRA, Vitor Francisco; SANTOS, Wilson Costa (Org.). *O Direito e os Medicamentos*. 1ª Ed., Vol. 1, Rio de Janeiro: FAPERJ, 2011, p. 27.

¹¹⁷ SERRANO, Rodrigo Cid Araújo. *Proteção de dados não divulgados – “Data Package Exclusivity”*. In: FERREIRA, Vitor Francisco; SANTOS, Wilson Costa (Org.). *O Direito e os Medicamentos*. 1ª Ed., Vol. 2, Rio de Janeiro: FAPERJ, 2011, p. 258.

O GECIS tem como um de seus maiores objetivos, fazer com que o Brasil deixe de ser dependente de produtos estrangeiros.

Após a criação do GECIS, foi criada pelo Ministério da Saúde a portaria 978 e 16 de maio de 2008, estabelecendo uma lista que indicava medicamentos prioritários para as compras do governo. As empresas farmacêuticas nacionais, com base nessa lista, poderiam direcionar seus investimentos para a produção de novos produtos que competissem com os medicamentos de referência no mercado. Ao investirem na produção de cópias genéricas e similares dos medicamentos incluídos nessa lista, as empresas nacionais tem, ainda, direito à financiamentos pelo BNDES.

Essa portaria foi além, pois mesmo criando normas que beneficiavam os produtores nacionais, criou empecilhos para os fabricantes estrangeiros quando prevê que somente será permitida a participação de estrangeiros nos casos em que houver impossibilidade ou inconveniência técnica ou econômica de contratar com o nacional.

Tendo em vista a facilidade de se obter registro de medicamentos similares junto ao órgão competente, pela execução de testes comparativos relativamente simples, essas medidas acrescentadas pela Portaria 978 tornam a indústria de medicamentos cópia bastante atrativa.

Para Rodrigo Cid Araújo Serrano¹¹⁸, as diretrizes adotadas pelo Governo Federal, visando incentivar a indústria farmacêutica nacional, acabam por favorecer quase que única e exclusivamente a indústria de genéricos e similares, facilitando, assim as práticas de concorrência desleal.

A tentativa de acelerar a entrada de medicamentos nacionais no mercado para aumentar a concorrência com as indústrias estrangeiras e a facilidade para a obtenção de registro sanitário para medicamentos similares, faz com que estes não esbarrem, muitas vezes, na proteção patentária. Ocorre que, mesmo assim, esse modelo de medicamento não se preocupa com a proteção dos dados

¹¹⁸ SERRANO, Rodrigo Cid Araújo. Proteção de dados não divulgados – “*Data Package Exclusivity*”. In: FERREIRA, Vitor Francisco; SANTOS, Wilson Costa (Org.). *O Direito e os Medicamentos*. 1ª Ed., Vol. 2, Rio de Janeiro: FAPERJ, 2011, p. 259..

não divulgados entregues à autoridade sanitária para o registro de medicamentos inovadores.

Conforme dito anteriormente, o Acordo TRIPS e a Lei de Propriedade Industrial não permitem que medicamentos concorrentes se apoiem nesses dados produzidos pelo medicamento de referência.

O modelo adotado no Brasil, ao invés de inibir as empresas brasileiras a utilizarem os dados não divulgados, as estimulam. Não se percebe, portanto, que a proteção aos direitos de propriedade intelectual é um incentivo vital ao setor farmacêutico, que é justamente o setor que mais depende desses direitos para custear a inovação.

Resta claro que ao adotar essa política o Brasil acaba espantando os fabricantes de medicamentos de referência por corroborar com práticas desleais de mercado e desestimular o investimento estrangeiro no país. Com isso, a política de incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento em medicamentos adotada pelo Brasil parte de premissas equivocadas, pois ao invés de incentivar a atividade inventiva no âmbito nacional, o Brasil está dando ensejo a práticas de concorrência desleal, pondo em risco a própria saúde da população¹¹⁹.

Por fim, pode-se concluir que o fato de o Brasil ser deficitário no segmento da saúde não é anormal. A Saúde Pública, sabidamente, é o segmento que mais onera o Estado, pela simples razão da aquisição do medicamento para a distribuição gratuita à população. Por este motivo o Brasil não produz medicamentos inovadores, incentivando apenas à produção de cópias genéricas e similares de medicamentos que já existem.

¹¹⁹ SERRANO, Rodrigo Cid Araújo. Proteção de dados não divulgados – “*Data Package Exclusivity*”. In: FERREIRA, Vitor Francisco; SANTOS, Wilson Costa (Org.). O Direito e os Medicamentos. 1ª Ed., Vol. 2, Rio de Janeiro: FAPERJ, 2011, p. 261.

CONCLUSÃO

No presente trabalho, observou-se a evolução da propriedade industrial no Brasil e no mundo, quando se pode perceber que somente com a suspensão dos privilégios é que os direitos dos inventores começaram a ser reconhecidos, tornando rentável a inserção de aplicações em conhecimento técnico e científico.

Logo, foi possível perceber que desde o início, a proteção da propriedade intelectual e, conseqüentemente, da propriedade industrial como ramo desta, foi uma conquista bastante conflituosa, tendo em vista ter sido imposta pelos países desenvolvidos aos demais, pois estes não queriam partilhar seu conhecimento e, assim, não baixaram as barreiras quanto aos produtos industriais.

Ademais, assinalou-se a necessidade de harmonização entre a proteção da propriedade industrial e o desenvolvimento econômico e tecnológico, restando claro que o enfraquecimento dessa proteção poderia desnaturar a própria natureza da Constituição Brasileira.

Desta forma, destaca-se também que apesar de ter sido conferida uma grande proteção à propriedade industrial na própria Constituição de 1988, o legislador brasileiro permaneceu livre legislar acerca da propriedade industrial, inclusive, estabelecendo os requisitos da patenteabilidade, dentro dos limites impostos pelo direito internacional e constitucional.

No mesmo sentido, foi objeto de explanação a necessidade de se encontrar um ponto de equilíbrio entre os direitos fundamentais à saúde pública e à propriedade industrial, uma vez que esses direitos em questão, na área farmacêutica, são interdependentes. Não assegurando às indústrias inventivas qualquer direito sobre os exorbitantes investimentos em tecnologia, pesquisas e testes de qualidade dos medicamentos, não há como assegurar qualquer direito da população à saúde pública, uma vez que medicamentos modernos e inovadores sequer existiriam.

No presente estudo, observou-se que no decorrer do processo de aprovação de um medicamento para fins de comercialização, a entidade requerente, precisa submeter todos os dados sobre segurança, eficácia e qualidade do medicamento à agência reguladora competente que irá analisar a segurança química ativa dos produtos e só então autorizar sua comercialização.

Todas essas informações são dados não divulgados (*Data Package Exclusivity*) que são obtidos por meio de grandes investimentos em pesquisas e testes realizados para que se chegue a formulação final de um remédio que tenha qualidade, seja seguro e eficaz.

Observa-se, que havendo direito de proteção sobre os dados referentes a um determinado remédio, empresas interessadas em desenvolver medicamentos genéricos e similares ao medicamento de referência, ficam impedidas de utilizar aqueles dados, sob pena de incorrer em crime de concorrência desleal. Desta forma, precisarão fazer seus próprios estudos para terem permissão de registro dos medicamentos cópia perante o órgão competente, que no Brasil é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Sabe-se que os medicamentos cópia são uma opção mais acessível à população e menos onerosa ao Estado que tem a obrigação de promover a saúde pública, o que faz com que a proteção que recai sobre os dados não divulgados de medicamentos inovadores dificulte a rápida entrada de medicamentos genéricos e similares no mercado.

Nesta esteira, conforme estudado, verifica-se um eterno conflito entre o direito à propriedade e o fomento do desenvolvimento tecnológico e o direito à saúde, à vida e à dignidade, onde em uma análise superficial, o direito fundamental à saúde sobressairia ao direito à proteção dos dados não divulgados. No entanto, há de se perceber que para uma perfeita satisfação no âmbito da saúde pública, é imprescindível que os direitos à propriedade de um medicamento sejam resguardados.

Tendo em vista os grandes investimentos econômicos e científicos na obtenção desses dados não divulgados, faz-se necessário a imprescindível proteção

desses dados contra a concorrência desleal, pois, do contrário, não haveria qualquer interesse de entidades privadas nessas áreas industriais e com isso restaria prejudicado o direito fundamental à saúde pública, constitucionalmente garantido.

Ocorre que no Brasil, apesar de se reconhecer a necessidade de proteção desses dados com relação a fertilizantes, pesticidas e, até mesmo, a medicamentos de uso veterinário, ainda existe omissão da legislação quanto aos produtos farmacêuticos de uso humano.

Tendo em vista a política nacional de medicamentos adotada pelo Brasil, o atual cenário é, de fato, extremamente desfavorável para empresas fabricantes de medicamentos inovadores, pois não é garantido retorno proporcional ao que é investido para obtenção do registro do medicamento e da licença de comercialização.

A solução para consertar este cenário está, na verdade, com o poder legislativo, pois mesmo que o Acordo TRIPS, em seu artigo 39.3, aborde esse tema, ainda trata-se de uma norma de eficácia contida, onde a regulamentação se faz necessária para que haja total equilíbrio em sua aplicação, principalmente quanto ao prazo de proteção desses dados não divulgados.

Por fim, até que isso ocorra, caberá ao judiciário traçar limites adequados para a solução dessas controvérsias, sem que sejam extintos os medicamentos cópias e nem que se torne inviável para as empresas farmacêuticas investir na busca por novas curas e tratamentos.

REFERÊNCIAS:

ANDRADE, Maria Margarida de. **Introdução à Metodologia do Trabalho Científico: Elaboração de Trabalhos na Graduação**. São Paulo: Atlas, 1995.

BARBOSA, Denis Borges. **Introdução à Propriedade Intelectual**. 2ª Edição. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Juris, 2003.

BARBOSA, Denis Borges. **Proteção das Marcas – Uma Perspectiva Semiológica**. , Rio de Janeiro: Editora Lúmen Juris, 2008.

BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Livraria do Advogado: Porto Alegre, 2000.

BASTOS, Lilia da Rocha. **Manual para a elaboração de projetos e relatórios de pesquisa, teses, dissertações e monografias**. 4ª Edição. Rio de Janeiro: LTC, 1995.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 13ª Edição, Malheiros Editores: São Paulo, 2003.

CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito Constitucional e a Teoria da Constituição**. 7ª Ed., 5ª Reimpressão, Editora Almedina: Coimbra, 2008.

CANOTILHO, J. J. Gomes; MACHADO, Jonatas; **A Questão da Constitucionalidade das Patentes “Pipeline” à Luz da Constituição Federal Brasileira de 1988**. RAPOSO, Vera Lúcia (Colab.), Coimbra: Almedina, 2008.

CARVALHO, **A Estrutura dos Sistemas de Patentes e de Marcas – Passado, Presente e Futuro**, Rio de Janeiro: Ed. Lúmen Juris, 2009.

CARVALHO, Nuno Pires de. **The TRIPS of Patent Rights**, 3ª Ed. Países Baixos: Ed. Wolters Kluwer – Law & Business, 2008.

CARVALHO, Nuno Pires de. **The TRIPS Regime of Undisclosed Information**, 1ª Ed. Países Baixos: Ed. Wolters Kluwer – Law & Business, 2008.

CERQUEIRA, Gama. **Tratado da propriedade industrial**, V.1, Editora Forense: Rio de Janeiro, 1982.

CRISTÓVAM, José Sérgio da Silva. **Colisões entre Princípios Constitucionais: razoabilidade, proporcionalidade e argumentação jurídica**. 1ª Ed., 4ª Tiragem. Curitiba: Editora Juruá, 2011.

DA SILVA, J.A. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 19ª Edição. São Paulo: Malheiros, 2001.

DI BLASI, Gabriel. **A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes, desenhos industriais e transferência de tecnologia**. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2010.

FERREIRA, Vitor Francisco; SANTOS, Wilson da Costa (Orgs). **O Direito e os Medicamentos – Vigilância Sanitária, Direito do Consumidor e Regulamentação das Práticas Químico-Farmacêuticas**. Rio de Janeiro: FAPERJ, 2011.

GONÇALVES, Luís Manuel Couto. **Manual de Direito Industrial**. 2ª Edição. Coimbra: Almedina, 2008.

GONTIJO, Cícero. **Acordo TRIPS: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual**. Instituto de Estudos Socioeconômicos. Caderno de estudo nº 1. Texto baseado em palestra do professor Cícero Gontijo, em abril de 2002, na sede do Inesc, em Brasília. Brasília: INESC, 2003.

GONTIJO, Cícero. **Acordo TRIPS: acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual**. Brasília: Inesc, 2003.

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na constituição de 1988**. 8ª Edição. São Paulo: Malheiros Editores, 2003.

GRAU, Roberto Eros. **Ensaio e discurso sobre a interpretação/aplicação do direito**, 5ª edição, Malheiros Editores, São Paulo, 2009.

LAFER, Celso. **A OMC e a regulamentação do comércio internacional: uma visão brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998.

MACHADO, José Mauro Decoussau. **Aspectos da Antecipação da Tutela na Propriedade Industrial** – Patentes, Desenhos Industriais e Marcas. Revista dos Tribunais: São Paulo, 2007.

MARQUES, J. P. Remédio. **Medicamentos versus Patentes – Estudos de Propriedade Industrial**, 1ª Ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 5ª Edição, São Paulo: Saraiva, 2010.

PIMENTEL, Luiz Otávio; BARRAL, Welber (Org.) **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**. Editora Fundação Boiteux: Florianópolis, 2006.

SAMPAIO, José Adércio Leite. **Direitos Fundamentais**. 2ª Edição, Editora Del Rey: Belo Horizonte, 2010.

SOARES, G. F. S. **O tratamento da propriedade intelectual no sistema da Organização Mundial do Comércio: uma descrição geral do Acordo TRIPS**. LTR: São Paulo, 1998.

STRENGER, Irineu. **Marcas e Patentes**. 2ª Edição. São Paulo: LTr, 2004.

- **Artigos de jornais e revistas:**

DOMINGUES, Douglas Gabriel. **A propriedade industrial na Constituição Federal de 1988**. Revista Forense, Vol. 84, nº 304, out./ dez. 1988

GRAU, Roberto Eros. **O perigoso artifício da ponderação entre princípios**. Revista Justiça e Cidadania. Julho de 2009.

Revista de Direito Privado. Coordenação: Nelson Nery Jr. E Rosa Maria de Andrade Nery, São Paulo, Ano 8, nº 31, jul./set, 2007.

Revista VEJA, **A verdade sobre os remédios**. Ed. Abril. Publicada em **02-02-2005**. Revista ABIFINA, 15ª Edição.

RUMEL, Davi; NISHIOKA, Sergio de Andrade; SANTOS, Adelia Aparecida Marçal dos. **Intercambialidade de Medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor**. Revista Saúde Pública, Brasília, n. 40, 2006.

SILVA, Ana Paula Jucá da Silveira; VALLINI, Juliana Vieira Borgaes. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**. Revista Jurídica Consules. Ano VII – nº163 de 31 de outubro de 2003, p. 49/50

TÁVORA, Antônio Duarte Fernandes (Org.). **Diário Jurídico**/ Ano VI. N.6 (outubro), Fortaleza: Faculdade Farias Brito, 2007.

- **Publicações avulsas encontradas na internet:**

MARTINS, Eliane Maria Octaviano. **Da OMC e a aplicabilidade do Acordo TRIPS no Brasil**. Disponível em: <http://jus.com.br/revista/texto/4979/da-omc-e-a-aplicabilidade-do-acordo-trips-no-brasil>

Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC (1994). Disponível em: http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf

II Seminário Internacional de Patentes, Inovação e Desenvolvimento SIPID-2007. **As Flexibilidades do Acordo TRIPS e o Impacto dos Acordos Bilaterais de Comércio: Lições para os Países em Desenvolvimento**. Disponível em: http://www.abifina.org.br/arquivos/II_sipid_2_as_flexibilidades.pdf