



**PAULO HENRIQUE FRANCO PALHARES**

**PROPRIEDADE INTELECTUAL, CONCORRÊNCIA E  
DESENVOLVIMENTO  
O caso dos medicamentos genéricos**

Dissertação apresentada como  
trabalho de conclusão do curso de  
Mestrado em Direito e Políticas  
Públicas do Centro Universitário de  
Brasília – UniCEUB.  
Orientadora: Profa. Dra. Neide  
Terezinha Malard

**BRASÍLIA**

2013

Palhares, Paulo Henrique Franco  
Propriedade Intelectual, Concorrência e Desenvolvimento: O  
caso dos Medicamentos Genéricos. / Paulo Henrique Franco  
Palhares. – Brasília: O autor, 2013.

138 f.

Dissertação apresentada como trabalho de conclusão de  
curso de Mestrado em Direito e Políticas Públicas.

Orientadora: Profa. Dra. Neide Terezinha Malard

1. Propriedade Intelectual. 2. Desenvolvimento. 3.  
Concorrência 4. Política Nacional de Medicamentos.

I. Título

PAULO HENRIQUE FRANCO PALHARES

PROPRIEDADE INTELECTUAL, CONCORRÊNCIA E  
DESENVOLVIMENTO  
O caso dos medicamentos genéricos

Dissertação apresentada como  
trabalho de conclusão do curso de  
Mestrado em Direito e Políticas  
Públicas do Centro Universitário de  
Brasília – UniCEUB.  
Orientadora: Profa. Dra. Neide  
Terezinha Malard.

Brasília, de outubro de 2013

**Banca examinadora**

---

Profa. Neide Terezinha Malard, Dra.  
Orientadora

---

Prof. \_\_\_\_\_, Dr.  
Examinador

---

Prof. \_\_\_\_\_, Dr.  
Examinador

## AGRADECIMENTOS

A realização deste trabalho é fruto de uma escolha individual mas que exigiu não só a colaboração, mas também a compreensão de muitas pessoas. A todas, meu agradecimento.

Agradeço inicialmente aos meus pais, Sebastião e Maria de Jesus, pelo carinho e apoio ao meu projeto acadêmico que se iniciou ainda na graduação e permitiram que eu tivesse a liberdade de escolha mesmo os revezes. Com eles aprendi que a retidão, o entusiasmo e a dedicação dão sentido às coisas da vida. Às minhas irmãs, Tereza e Mariana, pelo carinho, preocupação e torcida incondicional pelo meu sucesso.

Agradeço a Juliane Cavalcante, minha namorada, que além de companheira, foi ouvinte, incentivadora, compreensiva. Foi quem me alertou para os excessos, sempre de forma amorosa. Foi quem me deu o equilíbrio e permitiu que eu temperasse a dureza dos estudos com a alegria do aprendizado.

Agradeço a Fernando Dantas, meu amigo e parceiro de jornada advocatícia, pelo apoio e suporte. Sem sua ajuda o caminho teria sido muito mais penoso e talvez impossível. A Renata Lelis por todo cuidado e carinho com questões que eram de minha responsabilidade para que eu tivesse tempo disponível para concluir este trabalho. Sei quanto minhas ausências foram custosas a vocês.

A Andreia Reis pela amizade, pela compreensão e pela ajuda com o texto mesmo tendo tantas ocupações. A Alice Reis pelo amor, pelo carinho, pelas risadas e por tudo que significa pra mim.

A Geraldo Helcius, cuja amizade inabalável, acidez e sagacidade de raciocínio me acompanham desde de a infância. A Paulo Roberto Raro, que apesar da convivência à distância de hoje, é parceiro inseparável e exemplo desde sempre. São irmãos que a vida me deu.

Agradeço a Érica Coutinho pelo companheirismo, por ter compartilhado, desde os estudos para o processo de seleção, as dúvidas, sofrimentos e alegrias. Por ter dividido comigo os dramas e desafios típicos do mestrado. Por ter emprestado o ombro e ter tomado o meu emprestado. Meu querido amigo José Carlos Veloso que sempre que pôde incentivou, ajudou e muitas vezes riu das minhas dificuldades. Humberto Cunha, Humberto Fernandes, Marcus Vinícius Bastos pelo companheirismo, cumplicidade e apoio nas horas difíceis. Jamais serão esquecidas as cómicas risadas estudantis que vocês me proporcionaram. A amizade de vocês é o ganho mais precioso o mestrado me trouxe.

Ana Luiz Flauzina, que me acompanha desde a graduação e Carolina Saraiva, entusiasta de todos os meus projetos. As minhas mais sorridentes torcedoras!

Agradeço a minha orientadora Profa. Dra. Neide Terezinha Malard pela leitura minuciosa, pelas contribuições tão importantes ao meu texto, pelos livros emprestados, pelo incentivo e, principalmente, pelo exemplo.

Agradeço à Profa. Dra. Luciana Musse pela confiança, torcida, e compreensão. Sua ajuda na reta final de elaboração do trabalho foi excepcional. Também agradeço à minha querida companheira de NEAC, Selma Sauerbronn, com quem desabafei e dividi minhas dificuldades.

Aos Professores Dr. Roberto Freitas Filho, Dr. Frederico Barbosa, e Dr. Luiz Eduardo Abreu pela importância que tiveram na minha formação.

Ao Dr. Pablo Malheiros da Cunha Frota pela amizade e pela ajuda na confecção da dissertação. Sem o acesso a sua biblioteca esta dissertação certamente seria mais limitada.

Aos meus muitos amigos, Pedro Antunes; Guilherme Freitas; Diogo, Anna Lena e Anton; João Ronaldo e Rejane; Bruno e Keila; Adriano e Jaqueline; João e Anna; Bernardo Tamm; Diego Baravelli; Rafael Dani; Marcelo de Oliveira; Tiago Gebrim; Humberto Martins Filho; Vicente de Paulo; Maurício Nicácio. Amigos que não se contam nos dedos de uma mão. Poucas pessoas têm o privilégio de chamar tantas pessoas de amigos.

Finalmente, agradeço o apoio institucional do Uniceub cuja bolsa de estudos contribuiu de maneira significativa para que esse projeto fosse possível.

“ um palmo de terreno firme: nele se pode ficar em pé. Para a verdadeira consciência do saber, nada há de grande nem nada há de pequeno”

Zaratustra

## Resumo

O presente trabalho tem como objetivo analisar a Política Nacional de Medicamentos no que diz respeito à concorrência entre medicamentos e a compatibilidade da política pública com os preceitos constitucionais. Especificamente pretende-se demonstrar que o ingresso dos genéricos no mercado de medicamentos implica no aumento da competitividade leal no setor e induz desenvolvimento no campo social, tecnológico e econômico. Para tanto, foram abordadas as teorias ligadas aos direitos de propriedade e à propriedade intelectual com foco no entendimento de suas justificativas e na funcionalização da propriedade. Neste sentido, foram apresentadas as transformações da teoria da propriedade desde sua concepção jusnaturalista até as atuais teorias da função social da propriedade. Buscou-se ainda demonstrar que a propriedade intelectual se mostra como ferramenta garantidora da lealdade na concorrência e a este fim deve se manter adstrita. Foram abordados ainda os elementos constitutivos do desenvolvimento de modo a não confundir-lo com o crescimento econômico. Tratou-se do desenvolvimento sob o ponto de vista humano, social, tecnológico e econômico de maneira a demonstrar que o acesso a medicamentos de qualidade e a um menor preço é a um só tempo meio e finalidade do desenvolvimento. Foram, ainda, abordadas questões referentes à formulação da política pública de medicamentos seus impactos no setor farmacêutico. Por fim, analisou-se os fundamentos da decisão cujo teor entendeu que o procedimento para registro dos medicamentos genéricos implicaria em concorrência desleal e buscou-se afastar tal entendimento tendo em vista a necessidade de se analisar a questão a partir de um contexto amplo, que envolve não somente o direito de propriedade do desenvolvedor do medicamento, mas o desenvolvimento do país e questões voltadas à Ordem Econômica Constitucional.

Palavras-chave: Política Pública de Medicamentos. Concorrência. Genéricos. Propriedade Intelectual. Desenvolvimento

## **Abstract**

This dissertation intends to analyze the National Drug Policy regarding competition amongst drugs and the compatibility of the public policy with Brazilian constitutional principles. Specifically it is intended to demonstrate that the entrance of generics in the drug market results in the raise of loyal competition in the sector and induces development in the social, technological and economic fields. For such, theories regarding propriety and intellectual rights were tackled, focusing on the understanding of their justification and social function. In that sense, transformations of the propriety theory were also presented, since its jusnaturalism origin until recent theories of the social function of propriety. Yet, it was sought to demonstrate that the intellectual propriety presents itself as a tool to guard loyalty in the competition and to this end it must be maintained astricted. Constitutive elements of development were also brought into the analysis, being distinguished from economic growth phenomena. Development was treated under the human, social, technological and economic points of view as to demonstrate that the access to quality drugs at a lower price is at the same time the way and the end to development. In addition, issues related to the elaboration of the drug public policy and its impacts on the pharmaceutical sector were also tackled. Lastly, the decision which understands that the procedure of generic registration implies in unfair competition, were set aside, considering the necessity of analyzing the issue in a broader context, which involves not only the right of propriety of the innovator laboratory, but also the development of the country and other issues regarding the Economical Constitutional Order.

Key words: Drug public policy. Competition. Generics. Intellectual Propriety. Development.

## Sumário

INTRODUÇÃO .....	10
1 A POLÍTICA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS GENÉRIOS E SEU IMPACTO NO MERCADO .....	15
1.1 – A Política Nacional de Medicamentos .....	15
1.2 A Política Pública de Medicamentos Genéricos.....	16
1.2.1 Distinção entre medicamentos genéricos, similares e de referência....	20
1.3 Aspectos concorrenciais que afetam o mercado de genéricos.....	24
1.3.1 Das barreiras naturais à entrada.....	24
1.3.2 Das barreiras artificiais à entrada dos medicamentos genéricos no Brasil.....	25
1.3.3 Do impacto sobre os preços dos medicamentos no Brasil causado pelos genéricos.....	29
1.4 As atribuições do poder público e o papel da indústria na implementação da política pública de medicamentos genéricos.....	31
1.4.1 As atribuições do poder público.....	31
1.4.1.1 As atribuições do Ministério da Saúde.....	31
1.4.1.2 Atribuições da Anvisa.....	33
1.4.1.3 Aquisições públicas de medicamentos.....	33
1.4.2 O papel dos meios de comunicação .....	34
1.4.3 O papel da indústria.....	34
1.5 O crescimento do Setor de Genéricos.....	36
1.6 Tratamento tributário dos medicamentos genéricos.....	37
2 O DIREITO DE PROPRIEDADE E A PROPRIEDADE INTELECTUAL.	
2.1 Os fundamentos do Direito de Propriedade .....	40
2.1.1. A evolução do direito de propriedade .....	40
2.1.2 A função social da propriedade .....	48
2.2. A propriedade sobre bens imateriais e sua justificação.....	52
2.3 A natureza jurídica do direito de propriedade industrial .....	58
2.4 O sistema internacional de proteção da propriedade intelectual. ....	61
2.5. O regime nacional de proteção à propriedade intelectual .....	66



3 O DESENVOLVIMENTO E A ORDEM ECONÔMICA CONSTITUCIONAL	
3.1 Desenvolvimento e Crescimento.....	72
3.2 Diferentes concepções de desenvolvimento.....	75
3.3 Desenvolvimento como liberdade.....	80
3.4 O Direito ao desenvolvimento .....	85
3.6 Desenvolvimento e regulação.....	87
3.7 O Desenvolvimento da Ciência e da tecnologia segundo a Ordem Econômica Constitucional.....	98
4 A POLÍTICA PÚBLICA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS, A PROPRIEDADE INTELECTUAL E O DESENVOLVIMENTO.....	102
4.1 O caso judicial em torno da política pública. - O caso LundBeck Brasil contra Anvisa, Aché Laboratórios e Biosintética Farmacêutica.....	102
4.2 A fundamentação da sentença de primeira instância.....	114
4.3 A função social da propriedade intelectual e os medicamentos genéricos.....	113
4.4. A política de medicamentos genéricos e o desenvolvimento.....	115
CONCLUSÃO.....	124
REFERÊNCIA.....	130
ANEXO.....	137

## INTRODUÇÃO

A presente pesquisa teve como motivação inicial a decisão do Tribunal Regional Federal da 1ª Região que determinou a suspensão da fabricação do medicamento genérico oxalato de escitalopram. Tal decisão foi baseada em alegado direito de propriedade do laboratório Lundbeck sobre os testes laboratoriais exigidos para registro junto à ANVISA. A partir da leitura da decisão, algumas questões não enfrentadas pelo Judiciário a mim se apresentaram como importantes temas a serem discutidos no âmbito de uma política pública voltada ao desenvolvimento nacional e ao acesso a bens essenciais, *vis à vis* à natureza do direito de propriedade intelectual. Dei, então, início à pesquisa, objetivando enfrentar tais questões.

A manutenção da decisão judicial acima referida implicaria em importante óbice à política pública de medicamentos genéricos, eis que postergaria o início de sua comercialização, além de aumentar substancialmente os custos de sua introdução no mercado.

A principal questão que se colocava era a possibilidade de restrição do direito de propriedade intelectual em face do interesse social e do desenvolvimento tecnológico e econômico do país, conforme preceito constitucional. Assim, a dissertação tratou de abordar não somente os aspectos relativos à propriedade industrial, como também analisar as questões postas na decisão judicial que suspendeu a comercialização do genérico, sob o ponto de vista mais amplo do desenvolvimento nacional e das políticas públicas voltadas para a sua consecução.

O desenvolvimento de um país não se limita a questões econômicas, mas se estende também aos campos humano, social e cultural. Embora o desenvolvimento seja um conceito amplo, o mero crescimento econômico é comumente adotado como seu indicador. Trata-se de um equívoco conceitual, pois reduz-se desenvolvimento a crescimento econômico, quando na verdade se diferem, sendo aquele um processo dinâmico e abrangente que implica em melhorias qualitativas na sociedade e na vida dos cidadãos

ao passo que este último é aspecto quantitativo da economia. Esta diferença fundamental é uma das bases para o estudo que se ora se apresenta.

A proposta desta pesquisa é analisar a proteção à propriedade intelectual a partir dos conceito de desenvolvimento como liberdade, nos moldes propostos por Amartya Sen. Assim, a proteção aos inventos não deve limitar-se a promover o crescimento econômico, mas o desenvolvimento humano. Ademais, a propriedade intelectual e, especificamente, a propriedade industrial constituem temas que provocam antagonismos ideológicos não só no campo da concorrência entre as empresas, mas sobretudo nas discussões acerca da autonomia tecnológica dos países e do bem-estar e saúde da população.

Quanto a esses aspectos conflitos também existem entre os interesses dos países desenvolvidos em proteger suas empresas e respectivas tecnologias e aqueles dos países em desenvolvimento, ao buscar a proteção de seus mercados e defender o bem-estar de seus cidadãos, sobretudo das populações mais carentes. Com efeito, em razão da disparidade tecnológica entre os dois grupos de países e das diferentes posições que desempenham no comércio internacional, é normal que haja essa polarização de interesses em torno da propriedade intelectual: de um lado se colocam aqueles que já alcançaram elevado grau de desenvolvimento social e econômico, que lhes permite defender a valorização dos ativos intelectuais de suas empresas e, do outro, os países em desenvolvimento, que lutam pelo acesso a tecnologias e bens de menor custo.

Essa polarização é bastante evidente nos fóruns internacionais que discutem acesso a tecnologias, onde as nações desenvolvidas não se constringem em demandar maior rigor na proteção aos direitos de propriedade intelectual, como é o caso do Acordo ADPIC ou TRIPs - celebrado no âmbito da OMC, que aumentou os prazos mínimos de exclusividade e estendeu a proteção sobre bens até então não protegidos, como por exemplo os processos de produção do setor farmacêutico. Tais mudanças foram um duro golpe nos países em desenvolvimento, cujo caminho rumo à autossuficiência tecnológica se tornou mais estreito.

Essas mudanças foram facilitadas pela migração do debate acerca da propriedade intelectual da Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI - para a Organização Mundial do Comércio - OMC. Isto porque, no âmbito da OMPI, os princípios regentes dos tratados eram mais flexíveis, tendo os membros maior liberdade para decidir acerca da proteção intelectual a bens imateriais e respectiva extensão, a partir de suas estratégias de desenvolvimento.

Com o Acordo ADPIC, as questões relacionadas ao comércio se tornaram preponderantes, em detrimento de questões relacionadas ao desenvolvimento social e acesso à tecnologia. Se isso não bastasse, os prazos de proteção se estenderam e bens imateriais anteriormente livres passaram a ser obrigatoriamente protegidos.

Ocorre que a internalização do Acordo ADPIC no ordenamento jurídico dos países signatários deve observar não somente questões formais, mas principalmente a compatibilização do conteúdo dos tratados com os preceitos fundamentais da ordem jurídica de cada membro.

No caso brasileiro a internalização deve observar normas e princípios constitucionais, que traduzem escolhas políticas, tais como a funcionalização da propriedade, a promoção do interesse social, o desenvolvimento tecnológico nacional e a proteção do mercado interno, como patrimônio nacional.

É sob essa perspectiva e a do desenvolvimento inclusivo, realizador dos objetivos fundamentais da República estabelecidos na Constituição, que se pretende analisar a proteção aos direitos da propriedade industrial.

Assim, a proteção à propriedade industrial não pode sobrepor-se às políticas públicas concebidas para promover a autonomia científica e tecnológica do país e ao interesse social, pois estes são elemento limitador daquela.

O estudo que ora se apresenta não alcança a totalidade complexa da Política Nacional de Medicamentos, limitando-se à análise da adequação jurídica da Política dos Medicamentos Genéricos aos preceitos constitucionais. Em linhas gerais, o que se pretende é demonstrar a

compatibilidade da Lei dos Medicamentos Genéricos (Lei nº 9.787/99) com a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96) e com as diretrizes e princípios constitucionais.

O embate judicial entre os laboratórios fabricantes de medicamentos de referência e os de genéricos é apenas pano de fundo do trabalho ou, talvez, o ponto de partida. Enquanto a proteção do dossiê de testes clínicos que contém informação não divulgada e submetida para aprovação da comercialização do medicamento de referência é o ponto central da argumentação do laboratório autor, Lundbek Brasil LTDA., a contra-argumentação aqui defendida é a de que tais testes são de domínio público ao fim da proteção e, portanto, livre o cesso a tais testes.

O trabalho está dividido em quatro capítulos. O capítulo inicial se destina a apresentar a política pública de medicamentos genéricos e seus impactos no mercado, bem como descrever o litígio que envolveu o registro dos medicamentos genéricos. Serão apresentadas as alterações legislativas introduzidas no ordenamento, com a finalidade de esclarecer as diferenças entre as categorias de medicamentos, bem como o procedimento de concessão de registro de medicamentos e seus impactos no mercado.

O segundo capítulo examinará o direito de propriedade material e a aplicação do conceito de propriedade aos bens imateriais. A partir de uma leitura sobre a evolução do direito à propriedade, abordam-se as diferentes formas de propriedade, destacando-se as diferenças entre aquela relativa a bens materiais e a outra incidente sobre bens imateriais. O capítulo apresenta, assim, as diferentes teorias jurídicas que procuram justificar a propriedade intelectual, discorrendo-se, por fim, sobre a necessidade de se funcionalizar a propriedade industrial para que ela possa ser um instrumento de realização da justiça social.

No terceiro capítulo se destacará o desenvolvimento e sua relação com propriedade privada e com o domínio da tecnologia. Trabalha-se ali as diferentes perspectivas do desenvolvimento e, sob uma abordagem constitucional, serão analisados os tratados e a legislação interna com o objetivo de demonstrar que o direito de propriedade deve ser exercido de

forma compatível com os objetivos fundamentais da República. O que se objetiva neste capítulo é apresentar a base teórica para que o que será discutido no capítulo seguinte, ou seja, a compatibilidade da Política Pública dos Medicamentos Genéricos, nos moldes em que foi adotada, e os direitos de propriedade intelectual e a ordem econômica constitucional, observando-se seus aspectos privado e público.

Para tanto, o capítulo quarto analisará a decisão judicial que suspendeu a comercialização dos medicamentos genéricos à luz dos preceitos constitucionais que abrigam o desenvolvimento tecnológico, social e econômico do País e que protegem, de forma limitada, a propriedade intelectual. O que se pretende, é trazer à discussão questões importantes diretamente relacionadas com o tema, mas que não foram tratadas pela decisão judicial que suspendeu o registro dos medicamentos genéricos.

Trata-se de um exame interdisciplinar, que permeia o estudo das políticas públicas, do direito econômico, do direito civil e da propriedade intelectual, além de um exercício integrativo da interpretação de certos princípios e regras da Constituição Federal. O que se espera ao final é contribuir para a discussão sobre os limites à propriedade intelectual, que deve curvar-se aos interesses sociais e ao desenvolvimento do País, bens maiores que a Constituição quis proteger.

# 1 A POLÍTICA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS GENÉRIOS E SEU IMPACTO NO MERCADO

## 1.1 – A Política Nacional de Medicamentos

A Política Nacional de Medicamentos<sup>1</sup> tem por objetivo melhorar a qualidade do consumo de medicamentos e garantir o acesso a remédios a todas as camadas da população. Dentre os propósitos mais importantes estão a diminuição da automedicação, muito comum no Brasil, a garantia de acesso a medicamentos de qualidade, bem como o desenvolvimento do mercado interno, de maneira a promover a autonomia da indústria nacional, sobretudo o domínio da tecnologia e a produção de insumos em território nacional.

Estão incluídas na política nacional de medicamentos o programa Farmácia Popular, a Política de Medicamentos Genéricos, a capacitação dos profissionais da saúde, entre outras ações. Trata-se de uma política abrangente, cujo marco inicial foi a Portaria nº 3916, de 30 de outubro 1998, do Ministério da Saúde que previu a atuação do poder público como agente na concretização do acesso a medicamentos de maneira adequada e a preços mais baixos. A Portaria destaca, além das atribuições do poder público, a participação dos agentes os profissionais da saúde, a mídia e a indústria farmacêutica.

A Política de Medicamentos Genéricos apresenta-se como mecanismo capaz de ampliar a oferta e baixar os preços de remédios, porquanto tem como fundamento a produção de medicamentos sobre os quais não mais existem patentes e cuja vida útil comercial permite a exploração. Significa dizer que, apesar de serem inventos relativamente antigos, esses medicamentos têm grande potencial de vendas.

A definição de uma política pública depende da identificação de pelo menos quatro componentes, conforme destaca Enrique Saravia. São eles o componente institucional, o decisório, o comportamental, e o elemento causal. O componente institucional é aquele que define como política pública

---

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro 1998*. Disponível em <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)> Acesso em: 05 de fev. 2012.

aquela elaborada ou decidida por autoridade formal legalmente constituída. O componente decisório no qual a política é produto de uma sequência de decisões relativas à escolha de fins e meios como resposta adequada a problemas e necessidades. Há ainda o componente comportamental que implica num curso de ação para atendimento das necessidades. Por fim, o elemento causal, isto é, suas ações que têm efeitos no sistema político e social.<sup>2</sup>

É preciso destacar que uma política pública passa por vários estágios, cada um deles com seus atores, coalizões e processos internos diferentes. Segundo Enrique Saravia, pode-se elencar pelo menos sete etapas das políticas públicas, quais sejam. 1) agenda, etapa em que se reconhece a necessidade social de determinada ação e a inclui entre as prioridades do governo. 2) elaboração, que consiste na delimitação do problema e na escolha das possíveis alternativas para solução. Esta etapa se caracteriza por conflitos de natureza política, não por um processo racional de escolha. 3) a formulação, na qual se seleciona a alternativa considerada mais conveniente, definindo-se os seus objetivos e marcos jurídico, administrativo e financeiro; 4) a implementação, etapa em que se organizam o aparelho administrativo e a mobilização dos recursos necessários para execução da política, sejam recursos humanos, materiais, financeiros ou tecnológicos. 5) a execução, em que se verifica a concretização da política, 6) o acompanhamento da execução, 7) a avaliação, etapa em que os resultados são analisados no que tange à efetividade da política.<sup>3</sup>

Para se dar prosseguimento à análise da política dos medicamentos genéricos, é preciso, primeiramente, destacar que ela pode ser considerada uma política pública autônoma. Ainda que esteja inserida no contexto maior

---

<sup>2</sup> SARAVIA, Enrique. Introdução à teoria da política pública. In: SARAVIA, Enrique; FERRAREZI, Elisabete (org.). *Políticas públicas: coletânea*. Brasília: ENAP, 2007. p.31 Disponível em <[http://www.enap.gov.br/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=2855](http://www.enap.gov.br/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=2855)> Acesso em: 12 mar. 2012

<sup>3</sup> SARAVIA, Enrique. Introdução à teoria da política pública. In: SARAVIA, Enrique; FERRAREZI, Elisabete (org.). *Políticas públicas: coletânea*. Brasília: ENAP, 2007, p.33-35 Disponível em <[http://www.enap.gov.br/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=2855](http://www.enap.gov.br/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=2855)> Acesso em: 12 mar. 2012



da política pública de medicamentos, ou ainda na política de saúde pública, é possível identificar uma política própria para genéricos. Isto porque, além da ação governamental efetiva, da seleção clara de objetivos e métodos, ela conta com estatutos próprios que consagram valores específicos.

## 1.2 A Política Pública de Medicamentos Genéricos

Com o intuito de estabelecer os limites da pesquisa, é necessário proceder ao delineamento da política pública de medicamentos genéricos como uma política autônoma, com atores próprios e marcos jurídico-administrativos específicos. Com esta finalidade, passa-se à descrição da política.

O Ministério da Saúde identifica que o consumidor brasileiro tem propensões ao uso irracional e desnecessário de medicamentos. Esta característica seria responsável pelo aumento na demanda dos medicamentos. Estimou, em 1996, que o mercado interno de medicamentos fosse o quinto maior do mundo, com um faturamento de 9 bilhões de dólares por ano, constituído por 480 empresas, entre produtores de medicamentos, farmoquímicas e importadores.<sup>4</sup> A estimativa de 2011 é de que o mercado tenha faturado de 38 bilhões de reais e a projeção é que em 2017 se atinja o patamar de 87 bilhões<sup>5</sup>.

Tendo como objetivo assegurar o acesso adequado da população a medicamentos seguros, eficazes e ao menor custo possível, a política prevê a participação de gestores nos três níveis da organização federativa, os quais devem atuar conforme diretrizes que se voltam para a racionalização da fabricação, comercialização e do consumo dos medicamentos. Além disso busca assegurar o desenvolvimento científico e tecnológico e a garantia de segurança e qualidade dos medicamentos, com vistas ao suprimento de

---

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro 1998*. Disponível em <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)>. Acesso em: 05 de fev. 2012.

<sup>5</sup> IMS HEALTH. *Saiba o que impulsiona o Mercado Farmacêutico Brasileiro*. Disponível em <<http://www.imshealth.com/portal/site/ims/menuitem.d248e29c86589c9c30e81c033208c22a/?vgnnextoid=5f0ceb6973858310VgnVCM10000076192ca2RCRD>>. Acesso em: 06 mai. 2013

medicamentos essenciais para orientar a adoção, fabricação, padronização e distribuição de medicamentos no âmbito do SUS.

Como elemento essencial da política de medicamentos, a fabricação de genéricos impacta a diretamente no desenvolvimento científico e tecnológico do setor e na concorrência.

O conceito de política pública é objeto de divergências entre os teóricos da ciência política e entre estes e os do direito, não se pretendendo neste trabalho adentrar essa seara, razão porque assume-se que a política pública é um fluxo de decisões públicas que pretende introduzir desequilíbrios na realidade social de maneira a tentar se alcançar um objetivo politicamente escolhido.<sup>6</sup> São decisões que se condicionam pelo seu próprio fluxo e pelas reações que elas mesmas provocam no tecido social, ou pelos valores, ideias e visões de mundo que têm aqueles que a aplicam ou que participam das decisões políticas que lhes deram origem.<sup>7</sup>

A Política Pública de Medicamentos Genéricos é baseada no reconhecimento da necessidade de ampliação do acesso aos medicamentos e na percepção da oportunidade de fabricação daqueles que não são mais protegidos por patentes. O objetivo pretendido é diminuição do preço através da concorrência e o desenvolvimento da indústria nacional. Quanto ao seu aspecto político, ante o reconhecimento por parte da população de que é papel do governo promover o acesso à saúde, tem-se a possibilidade de apropriação da política pública para fins políticos,<sup>8</sup> ou seja a transformação da política pública em capital político.

Além da percepção por parte dos governantes de que os medicamentos genéricos fazem parte de uma ação positiva do governo, a Política de Medicamentos Genéricos também conta com um plano normativo

---

<sup>6</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas- Reflexões para um conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 39.

<sup>7</sup> SARAIVA, Enrique. Introdução à teoria da política pública. In: SARAIVA, Enrique; FERRAREZI, Elisabete (org.). *Políticas públicas: coletânea*. Brasília: ENAP, 2007, p.19-42 Disponível em <[http://www.enap.gov.br/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=2855](http://www.enap.gov.br/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=2855)> Acesso em: 12 mar. 2012

<sup>8</sup> DIAS, Marina. Serra nega ser pai dos genéricos e petistas comemoram. *Revista Veja*. Disponível em <<http://veja.abril.com.br/blog/eleicoes/veja-acompanha-eleicoes-2010/serra-nega-paternidade-dos-genericos-e-petistas-comemoram/>>. Acesso em 17 mar. 2012.

desenvolvido para tentar condicionar o comportamento dos atores nela envolvidos.

Neste sentido o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA buscaram traçar diretrizes de atuação para os agentes de mercado, de maneira a incentivar a produção de medicamentos genéricos sem violação às normas de propriedade intelectual ou às regras de concorrência.

Além de baratear os medicamentos, a política objetiva contribuir para o aumento da renda da indústria local através da venda dos genéricos, que seria incrementada pela demanda da rede pública com financiamento para modernização do parque industrial nacional. Ainda, os médicos seriam incentivados a prescrever os genéricos. Por outro lado, o aumento da renda da indústria local consistiria, também, em fonte de financiamento à modernização da indústria nacional de medicamentos.

Para tanto, foi alterada a Lei da Vigilância Sanitária (Lei n. 6.360/76) pela Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787/99), de maneira a dar suporte legal à política instituída pela Portaria nº 3.916/98. Nesta foram estabelecidas as formas de atuação dos setores público e privado, bem como a intenção de que a indústria nacional se torne a principal fornecedora de medicamentos genéricos. Este é o suporte normativo dos genéricos, caracterizando-os como política pública do ponto de vista formal.

Numa perspectiva prática ou operacional, a política pública é um sistema de decisões públicas que visa condicionar ações ou omissões de modo a introduzir modificações em setores da vida social, por meio de uma definição de objetivos combinada com a alocação de recursos e adoção de estratégia de atuação para alcançá-los.<sup>9</sup>

A autonomia da política voltada aos genéricos pode ser percebida desde a instituição da Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde, promulgada pela Portaria 3.916 de 30 de outubro de 1998. A portaria

---

<sup>9</sup>SARAVIA, Enrique. Introdução à teoria da política pública. In: SARAVIA, Enrique; FERRAREZI, Elisabete (org.). *Políticas públicas*: coletânea. Brasília: ENAP, 2007, p. 19-42. Disponível em : <[http://www.enap.gov.br/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=2855](http://www.enap.gov.br/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=2855)> Acesso em: 12 mar. 2012

traz, em seu anexo, um capítulo especialmente dedicado ao uso dos medicamentos genéricos. O texto da portaria diz expressamente que os medicamentos genéricos serão o centro de uma política articulada entre o Ministério da Saúde e os demais Ministérios, sendo, a um só passo, uma ferramenta da política de saúde e um estímulo à fabricação desses medicamentos no parque industrial nacional.<sup>10</sup> Em síntese a Política Nacional de Medicamentos defende expressamente a ação positiva do Estado no sentido de promover o uso do remédio genérico. Para tanto, estimula o desenvolvimento, a produção e o uso do medicamento genérico.

A autonomia da política de genéricos revela-se ainda na articulação de diversos setores do governo e do mercado voltados a promover a fabricação, o desenvolvimento e o registro desses medicamentos, bem como a capacitação de profissionais.

Como tal, essa política, por certo, enfrenta a resistência dos interesses privados dos detentores de direitos sobre os medicamentos de referência, que acusam-na de promover e incentivar a concorrência desleal dos fabricantes de genéricos. Esse é seu debate jurídico da maior importância, o qual, porém, antes de ser aprofundado, requer um esclarecimento de ordem técnica acerca dos medicamentos existentes no mercado, que fazem, de alguma forma, concorrência com os medicamentos genéricos.

### 1.2.1 Distinção entre medicamentos genéricos, similares e de referência.

A Lei 9.787/99 e a Medida Provisória nº 2.190-34 de 2011 incluíram na Lei nº 6.360/73 (Lei da Vigilância Sanitária) alguns conceitos que estabelecem diferenças entre medicamentos das diversas categorias. O texto legal<sup>11</sup> estabelece que o medicamento de referência é o produto chamado

---

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro 1998*. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)> Acesso em: 05 de fev. 2012.

<sup>11</sup> BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, DF, 11 fev. 1999 Disponível em:

inovador, pois é resultado de um invento original. É um medicamento novo. É registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e comercializado no país sob um nome comercial. Sua eficácia, segurança e qualidade são comprovadas por testes realizados e protocolados junto ao órgão federal competente, por ocasião do seu registro. Como a classificação indica, este novo medicamento servirá como referência para a comercialização dos medicamentos similares e genéricos.

Já o medicamento similar é definido como aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, além das mesmas concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, sendo equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária. Admitem-se diferenças somente quanto às características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos. Estes medicamentos são sempre comercializados e identificados por nome comercial ou marca. Trata-se de um medicamento que se pretende substituível ao medicamento de referência.

O medicamento genérico, por sua vez, é similar a um produto de referência ou inovador e se pretende ser com este intercambiável. Via de regra é comercializado após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade. Sua eficácia, segurança e qualidade são comprovadas por testes de bioequivalência e biodisponibilidade e designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI)

Verifica-se que o medicamento genérico possui as mesmas características do medicamento de referência cujos direitos patentários já tenham expirado ou cujo titular tenha a eles renunciado. Trata-se, assim, de medicamento oriundo de pesquisa inventiva e, por isso, conhecido por medicamento inovador. A classificação de um medicamento como de referência torna-o parâmetro de eficácia, segurança e qualidade a ser

seguido pelos medicamentos genéricos e similares,<sup>12</sup> os quais são submetidos a testes clínicos para se comprovar se eles possuem essas características.

Os medicamentos genéricos devem conter o mesmo princípio ativo (fármaco), a mesma dose e idêntica forma farmacêutica ao medicamento de referência, devendo ser administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica deste. Busca-se com isso obter a intercambialidade plena ou a substitutividade entre o medicamentos de referência e o medicamento genérico. Porém, os medicamentos genéricos não são submetidos aos mesmos estudos clínicos aos quais se sujeitam os medicamentos de referência. A segurança, eficácia e qualidade dos genéricos são asseguradas através de testes de bioequivalência e biodisponibilidade.<sup>13</sup>

Uma importante distinção é que os medicamentos genéricos são comercializados sem uma marca comercial, fazendo-se apenas menção ao princípio ativo e à Lei n. 9.787/99, ao passo que os medicamentos de referência e os similares apresentam um nome comercial, isto é, uma marca do produto. Essa condição de comercialização teria o efeito de impedir que os genéricos realizassem gastos com publicidade, o que contribuiria para a diminuição dos preços.

Contudo não se deve confundir equivalência farmacêutica com bioequivalência. A distinção se dá quanto aos efeitos. A equivalência farmacêutica entre dois medicamentos diz respeito à comprovação de que ambos contêm o mesmo fármaco, isto é, “mesma base, sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma dosagem e forma farmacêutica, o que pode ser avaliado por meio de testes *in vitro*.”<sup>14</sup> Por

---

<sup>12</sup> BRASIL. Anvisa. *Medicamentos*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/medicamentos>> Acesso em: 05 fev 2012

<sup>13</sup> HASENCLEVER, Lia. O mercado de medicamentos genéricos. *Simpósio Franco-Brasileiro: O Novo Direito da Propriedade Intelectual no Domínio da Saúde e dos Seres Vivos (implicações para o acesso aos tratamentos anti-retrovirais)*. Disponível em [http://www.patentes.org.br/media/file/Patentes/hasenclever\\_ufrj\\_%20mercado\\_medicamentos\\_genericos.pdf](http://www.patentes.org.br/media/file/Patentes/hasenclever_ufrj_%20mercado_medicamentos_genericos.pdf). Acesso em: 20 dez. 2011.

<sup>14</sup> STORPIRTI, Sílvia. A equivalência farmacêutica no contexto da intercambiabilidade entre medicamentos genéricos e de referência: Bases técnicas e científicas. *Infarma*, v.16, n. 9-10, 2004, p. 51-56. Disponível em :

outro lado, dois medicamentos são bioequivalentes se eles são farmacologicamente equivalentes e suas biodisponibilidades, após administração na mesma dose molar, são similares a tal grau que seus efeitos, com respeito à eficácia e segurança, são essencialmente os mesmos.<sup>15</sup>

Portanto, a equivalência farmacêutica diz respeito à composição do medicamento, ao passo que a bioequivalência diz respeito aos efeitos relativos à sua administração. Por esta distinção é que a equivalência farmacêutica pode ser considerada como um indicativo da bioequivalência entre os medicamentos em estudo, sem, contudo, garanti-la. Daí a exigência de testes de bioequivalência, cujo objetivo é demonstrar que tanto as fórmulas e doses quanto os efeitos são equivalentes entre os medicamentos de referência e os seus respectivos genéricos.

Os medicamentos similares, por sua vez, são cópias dos medicamentos de referência, contendo os mesmos princípios ativos, na mesma concentração. São normalmente lançados por empresas de pequeno ou médio porte, com alta predominância de capital nacional, que lançam marcas próprias para competir nas “franjas” do mercado farmacêutico.<sup>16</sup>

Enquanto os medicamentos genéricos não são vinculados a uma marca comercial, sendo comercializados pelo nome do princípio ativo os medicamentos similares são comercializados sob uma licença de fabricação, mas utilizam uma marca distinta daquela ostentada pelo medicamento de referência. Assim como os genéricos, os medicamentos similares devem apresentar os testes de biodisponibilidade relativa e equivalência para a obtenção do registro junto à Anvisa.<sup>17</sup>

---

<[http://intecq.com.br/files/artigos/aspectos\\_importantes\\_da\\_equivalencia\\_farmaceutica.pdf](http://intecq.com.br/files/artigos/aspectos_importantes_da_equivalencia_farmaceutica.pdf)>  
Acesso em: 22 de fev. 2012.

<sup>15</sup> BERMUDEZ, Jorge. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. Cad. Saúde Pública [online]. vol.10, n.3, 1994, p. 368-378. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/csp/v10n3/v10n3a16.pdf>> Acesso em: 22 de fev. 2012.

<sup>16</sup> QUENTAL, Cristiane. et al. Medicamentos Genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria. Ciência & Saúde Coletiva; Rio de Janeiro, v.13 (Supl), p.619-628, 2008. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/csc/v13s0/a11v13s0.pdf>> Acesso em: 22 fev. 2012.

<sup>17</sup> BRASIL. Anvisa. *Medicamento Similar*. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+similares>>. Acesso em: 05 dez. 2012.

Em resumo, medicamentos de referência são aqueles inovadores, ao passo de que os similares são cópias destes, sendo ambos comercializados sob uma marca. Já o genérico não ostenta qualquer marca de produto, imprimindo no rótulo apenas o princípio ativo e a referência à Lei n. 9.787/99. A título de exemplo podemos indicar a dipirona sódica, comercializada como Novalviga (referência)<sup>18</sup>, e Anador, Conmel, Nofebrin (similares) e, ainda, como medicamento genérico, com a indicação, na caixa, de “Dipirona Sódica”.

### 1.3 Aspectos concorrenciais que afetam o mercado de genéricos.

#### 1.3.1 Das barreiras naturais à entrada.

Até a década de 90 o mercado brasileiro contatava apenas com os medicamentos de referência inovadores e os similares. Somente com a edição da Lei n° 9.787/99 é que os medicamentos genéricos alcançaram condições de competitividade, mas ainda tiveram que enfrentar problemas de natureza concorrencial.

As dificuldades enfrentadas pelos genéricos para alcançar uma posição no mercado não passam apenas pela necessidade de ofertarem preços menores, tendo em vista o fato de o medicamento de referência já desfrutar de uma demanda estabelecida. Deve, ainda, o medicamento genérico contestar um mercado já estabelecido, de marcas conhecidas pelos consumidores, as quais em geral ocupam posições elevadas.

Outro problema de natureza concorrencial que afeta a entrada dos genéricos está relacionada à tecnologia, que já se encontra em domínio público e de certa forma está obsoleta. Isto porque o medicamento genérico entra no mercado tecnologicamente já superado. Pode ocorrer que medicamentos mais avançados, mais eficazes, ou que produzam menos efeitos colaterais estejam sendo comercializados. Essa vantagem competitiva vem da percepção do consumidor que sabe diferenciar qualitativamente os medicamentos de referência dos medicamentos genéricos.

---

<sup>18</sup> BRASIL. Anvisa. Lista de Medicamentos de Referência. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/referencia/lista.pdf>> Acesso em: 05 dez. 2012.



Por outro lado o produto patenteado ostenta uma marca comercial que por vezes passa a se confundir com o próprio produto, tão grande é sua aceitação pelo público. Assim, ao ingressar num mercado anteriormente dominado por uma marca específica o fabricante do medicamento genérico deve ser capaz de convencer o consumidor de que seu produto é substitutivo do medicamento de referência, em um verdadeiro esforço para a mudar o hábito de consumo.

Ademais, dúvidas podem existir para o consumidor e para a classe médica sobre a verdadeira equivalência entre o genérico e o de referência, o que dificulta a prescrição médica, bem como a disposição do consumidor em escolher o genérico. A fidelidade do consumidor à marca do medicamento pode ter diversos motivos, sobressaindo-se o fato de tal marca ter conquistado sua confiança devido ao uso prolongado.

### 1.3.2 Das barreiras artificiais à entrada dos medicamentos genéricos no Brasil.

Além das barreiras naturais acima mencionadas, que dificultam a entrada dos medicamentos genéricos no Brasil, estratégias adotadas pela indústria farmacêutica já instalada no país retarda ainda mais o desenvolvimento das novas indústrias de capital nacional. Tais estratégias foram objeto de análises acadêmicas e governamentais, destacando-se o levantamento feito pelos pesquisadores do IPEA, Eduardo Fiuza e Bárbara Caballero. Esse estudo deixou registrado que algumas estratégias visam impedir a fabricação de medicamentos genéricos a partir da prorrogação da exclusividade na comercialização, como pedidos de patentes suplementares, patentes para segundo uso do princípio ativo. Algumas com pleno êxito.<sup>19</sup>

Essas tentativas de perenização da exclusividade, ou *evergreening*, não são um conceito formal do direito de propriedade intelectual, sendo melhor entendidas como um meio pelo qual a indústria farmacêutica se utiliza

---

<sup>19</sup> FIUZA, Eduardo P .S, CABALLERO Barbara. *Estimações de entrada de medicamentos genéricos no Brasil usando modelos de contagem versus modelos ordenados: Texto para discussão 1511*. Instituto de Pesquisas Econômicas e Aplicadas – IPEA. 2011. Disponível em: <[http://www.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/TDs/td\\_1511.pdf](http://www.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/TDs/td_1511.pdf)>. Acesso 6 mai. de 2012.

das leis e regulamentos em busca de estender o privilégio do monopólio legal, principalmente entre as drogas mais vendidas<sup>20</sup>. Geralmente a perenização está relacionada a novos pedidos de patente baseado em sucessivas inovações realizadas nos medicamentos.<sup>21</sup> Mas não se limita isso, compreendendo, na verdade, as diferentes táticas de mercado que visam prolongar a exclusividade na comercialização do medicamento.

Como no Brasil as patentes não estão sujeitas a extensões, como nos EUA<sup>22</sup>, a indústria farmacêutica aqui atuante optou por adotar cumulativamente estratégias diversas, tais como o aglomerado de patente, o lançamento de *drogas de segunda geração*, o pedido de patente para segundo uso terapêutico, além do lançamento de genéricos próprios. As três primeiras tiveram a intenção de manter a proteção patentária, e a última de concorrer com os medicamentos genéricos entrantes.

O aglomerado de patentes consiste em requerer várias patentes isoladas para o mesmo medicamento. Dados da União Europeia demonstram que um único medicamento *blockbuster* é protegido por aproximadamente 100 patentes de produtos específicos, que podem levar a 1300 patentes, já homologadas ou não, nos países membros.<sup>23</sup>

O lançamento das chamadas drogas de segunda geração, com vistas a manter a exclusividade na comercialização da droga, é feito pelo fabricante de um medicamento de referência, cujo termo da patente está próximo de expirar, introduzindo melhorias no produto.

O lançamento da segunda geração ocorre antes que a primeira caia em domínio público, tendo por objetivo convencer pacientes e médicos a migrarem para a nova droga, cujos benefícios apontados variam desde a

---

<sup>20</sup> FAUCE, Thomas; LEXCHINL, Joel. Linkage pharmaceutical evergreening in Canada and Australia. *Australia and New Zealand Health Policy*, 2007. Disponível em : <<http://www.anzhealthpolicy.com/content/4/1/8>> Acesso em 28 mai. 2013.

<sup>21</sup> WERTHEIMER, Albert I.; SANTELLA, Thomas M. *Pharmacoevolution: the benefits of incremental innovation*. Londres: International Policy Network. 2005. Disponível em <<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Pharmacoevolution.pdf>>. Acesso em 31 de maio de 2013.

<sup>22</sup> Sobre o tratamento da legislação estadunidense sugere-se ver o estudo do Federal Trade Commission do Governo dos Estados Unidos da América <<http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf>>

<sup>23</sup> COMISSÃO EUROPÉIA. *Pharmaceutical sector inquiry—preliminary report/fact sheet originator-generic competition*. 2008

Disponível em <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact\\_sheet\\_2.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact_sheet_2.pdf)>. Acesso em: 31 mai. 2013.

diminuição dos efeitos colaterais, ao incremento da eficiência do princípio ativo. Assim, quando a droga de primeira geração perde a proteção patentária, os usuários e médicos já passaram a prescrever e consumir a droga de segunda geração, situação que cria dificuldades para que o genérico ganhe mercado.

O referido estudo da Comissão Européia demonstra que o lançamento da droga de segunda geração ocorre em média um ano e cinco meses antes de a primeira geração cair em domínio público.<sup>24</sup> Uma estratégia possível é o litígio judicial ou administrativo acerca de direitos de exclusividade com vistas a atrasar a entrada dos genéricos no mercado, seja através de liminares seja através de acordos.

Há que se mencionar ainda que o INPI vem aceitando a patente de segundo uso terapêutico que é requerida quando se descobre que determinado composto ou medicamento já conhecido tem uma segunda terapêutica.<sup>25</sup>

Outras estratégias foram identificadas pelo IPEA, como o lançamento de genéricos próprios e questionamento quanto à segurança e eficácia dos medicamentos genéricos. O estudo em questão identificou 37 genéricos lançados por laboratórios que já eram detentores dos medicamentos de referência, bem como a comercialização de genéricos sob diferentes marcas.<sup>26</sup> Neste caso, um determinado grupo econômico detentor de diferentes marcas comerciais lança medicamentos aparentemente concorrentes entre si, assegurando parte do mercado de genéricos para si.

---

<sup>24</sup> COMISSÃO EUROPÉIA. *Pharmaceutical sector inquiry—preliminary report/fact sheet originator-generic competition*. 2008

Disponível em

<[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact\\_sheet\\_2.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact_sheet_2.pdf)>. Acesso em: 31 mai. 2013.

<sup>25</sup> SILVA, Maria Lucia Abranches da; BRITTO, Adriana Campos Moreira; ANTUNES, Adelaide Maria de Souza. Controvérsias sobre a proteção patentária de segundo uso médico de compostos químicos conhecidos. *Química Nova*. vol.33, n.8, 2010, p. 1821-1826.

Disponível em < <http://www.scielo.br/pdf/qn/v33n8/35.pdf>> Acesso em 31 de maio 2013.

<sup>26</sup> FIUZA, Eduardo P .S, CABALLERO Barbara. *Estimações de entrada de medicamentos genéricos no Brasil usando modelos de contagem versus modelos ordenados: Texto para discussão 1511*. Instituto de Pesquisas Econômicas e Aplicadas – IPEA. 2011. Disponível em:

<[http://www.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/TDs/td\\_1511.pdf](http://www.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/TDs/td_1511.pdf)>. Acesso 6 mai. de 2012.

Além dessas estratégias, alguns acordos foram investigados pelo Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência (SBDC), nos quais os laboratórios fabricantes de medicamentos de referência teriam combinado, durante uma reunião, formas de evitar a comercialização de genéricos, tendo, ademais, planejado uma campanha contra a adoção desses medicamentos, a qual seria deflagrada entre médicos e consumidores, questionando a segurança dos genéricos. Ademais, esses laboratórios foram acusados de distribuir aos médicos formulários e etiquetas adesivas a serem colocadas nas prescrições com os dizeres “não autorizo a substituição do prescrito na dispensação” ou “ não substituir por genéricos” <sup>27</sup>

As empresas investigadas pela prática de tais condutas foram Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda, Hoeschst Marion Roussel S/A, Akzo Nobel Ltda - Divisão Organon, Glaxo Wellcome S/, Eurofarma Laboratórios Ltda, Sanofi Winthrop Farmacêutica Ltda, Abbott Laboratórios do Brasil Ltda, Laboratórios Whyeth-Whitehall Ltda, Bristol-Myers Squibb Brasil S/A, Centeon Farmacêutica Ltda, Boeringher Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda, SEARLE do Brasil Ltda, Produtos Roché Química e Farmacêutica S/A, Indústria Química e Farmacêutica Schering Plough S/A, Eli Lilly do Brasil Ltda, Bayer S/A, Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, BYK Química Farmacêutica Ltda, Laboratórios Biosintética Ltda todas essas foram condenadas em 2005 pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) <sup>28</sup>, com a imposição de multa correspondente a 1% de seus faturamentos do ano anterior a condenação, exceto para a Janssen-Cilag, que teve a multa duplicada em razão de ter desempenhado o papel de líder do cartel.

---

<sup>27</sup> CILENTO. Cláudia Regina.; Romano-Lieber, Nicolina Silvana. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.22, n.8 p. 1661-1669, 2006, p. 1663. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2006000800014&script=sci_abstract&tlng=pt)

311X2006000800014&script=sci\_abstract&tlng=pt>. Acesso em: mai. 2013

<sup>28</sup> BRASIL. Conselho Administrativo de Defesa Econômica. Processo Administrativo n. 08012.009088/1999-48. Representante: Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal. Representada: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda e outros. Relator: Ricardo Villas Bôas Cueva. Brasília. 13 de outubro de 2005. Disponível em: <<http://www.cade.gov.br/Default.aspx?a8889b6caa60b241d345d069fc>> Acesso em: 11 abr. 2012.

Os fatos noticiados no referido processo demonstram que a entrada dos genéricos no mercado levou a uma reação dos laboratórios detentores dos registros de referência, no sentido de bloquear o ingresso de novos agentes. Houve, inclusive, uma polarização das empresas em torno de associações diversas. De um lado ABIFARMA – Associação dos Laboratórios da Indústria Farmacêutica, adotando um discurso neutro. De outro ALANAC – Associação Brasileira dos Laboratórios Farmacêuticos Nacional, que cunhou um lema fortemente nacionalista: “Manter a soberania do Brasil através de sua Indústria Farmacêutica Nacional Forte e Competitiva.”<sup>29</sup>

O fato é que a concretização da entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro requereu grande esforço do poder público, sobretudo da Anvisa, que editou inúmeras medidas normativas para inibir as práticas anticoncorrenciais bem como para facilitar o registro dos genéricos.

Ao analisarem a evolução da regulamentação dos genéricos na Anvisa, Cláudia Regina Cilento e Nicolina Silvana Romano-Lieber destacam a importância desse conjunto normativo na implementação da política dos medicamentos genéricos.<sup>30</sup>

Outro fator de grande importância foi o uso adequado dos meios de comunicação visando incrementar a prescrição dos medicamentos genéricos por parte dos médicos e a aceitação do produto pelos consumidores. O uso das mídias como ferramenta de incentivo do uso dos genéricos será adiante analisada.

### 1.3.3 Do impacto sobre os preços dos medicamentos no Brasil causado pelos genéricos.

O ciclo de vida dos medicamentos no mercado foi estudado por Marislei Nishijima,<sup>31</sup> que concluiu ser de aproximadamente oito anos a vida útil

---

<sup>29</sup> <http://alanac.org.br>

<sup>30</sup> CILENTO, Cláudia Regina.; Romano-Lieber, Nicolina Silvana. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.22, n.8 p. 1661-1669, 2006, p. 1663. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2006000800014&script=sci\\_abstract&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2006000800014&script=sci_abstract&tlng=pt)>. Acesso em: mai. 2013.

<sup>31</sup> NISHIJIMA, Marislei. *Análise Econômica dos Medicamentos Genéricos no Brasil*. 2003 144 f. (Tese de Doutorado) - Faculdade de Administração Economia e Contabilidade da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003 Disponível em

de um medicamento genérico no Brasil. Essa conclusão se baseia no fato de que o ciclo de vida médio de cada medicamento é de 28 anos, enquanto a patente dura 20 anos. No tocante ao preço, a análise de Nishijima apontou que os medicamentos são lançados a preço elevado, atingindo rapidamente o seu pico, e sofrem um decréscimo suave ao atingir a maturidade.

Verifica-se, assim, que o tempo de penetração de novos medicamentos é reduzido, no Brasil, se comparado aos EUA, onde o preço do medicamento tem forte declínio logo no início do ciclo de vida. Daí concluir Nishijima que no Brasil o cenário é mais favorável ao preço dos medicamentos se comparado aos Estados Unidos, pois os ciclos são mais longos.

Por outro lado, na análise dos preços dos medicamentos de referência após a entrada dos genéricos no mercado, Marislei Nishijima conclui pela queda no preço dos medicamentos de referência após o ingresso dos genéricos. O comportamento dos preços sugere ainda que os medicamentos de referência são sensíveis ao número de genéricos existentes em seus mercados.<sup>32</sup>

Assim, a pesquisa aponta para o fato de que os medicamentos de referência efetivamente sofrem redução de preço ao concorrerem com os genéricos, diminuindo a rentabilidade daquele produto. Pode-se, portanto, concluir que a vida útil mais longa dos genéricos no Brasil mais do que recomenda a implementação de uma política nacional de medicamentos genéricos.

Primeiramente porque, em razão de ser mais longo ciclo de vida dos medicamentos, o prazo da respectiva viabilidade econômica é maior, tornando mais rentável a produção de medicamentos. Em segundo lugar, a entrada de genéricos no mercado leva a uma redução dos preços, promovendo-se, assim, o acesso aos medicamentos. Frise-se, por fim, que não há qualquer indicativo mercadológico de que a concorrência dos

---

<<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/12/12138/tde-12122005-101205/publico/tesegene.pdf>> Acesso em: 15 fev. 2012.

<sup>32</sup> NISHIJIMA, Marislei. *Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro*. Revista Brasileira de Economia, v.62, n.2, 2008, p. 189-206.

genéricos seja predatória, mas, ao contrário, a queda nos preços parece decorrer do aumento da concorrência.

#### 1.4 As atribuições do poder público e o papel da indústria na implementação da política pública de medicamentos genéricos

##### 1.4.1 As atribuições do poder público

A atribuição do poder público na concretização da política pública de medicamentos genéricos tem um elevado grau de complexidade, em razão das características da federação brasileira, que se compõe de entes autônomos dotados de competências, muitas vezes sobrepostas, especialmente no caso da saúde.

No Brasil cabe ao Estado a implementação de políticas relacionadas às ações e serviços de saúde, contexto no qual se insere a Política Nacional de Medicamentos. Ao Conselho Nacional de Saúde, hoje regulamentado pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, compete o acompanhamento da implementação dessa política. À ANVISA, a fiscalização da produção de medicamentos.<sup>33</sup> No país, em razão de o Sistema Único de Saúde ter como princípio a descentralização político-administrativa<sup>34</sup>, a política envolve a participação dos gestores federal, estadual e municipal.

##### 1.4.1.1 As atribuições do Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde articula-se com os demais ministérios e esferas de governo para estimular a fabricação dos medicamentos genéricos tendo em vista seu interesse estratégico.<sup>35</sup> No tocante à promoção do uso de medicamentos genéricos a Política Pública de Medicamentos atribui

---

<sup>33</sup> Atribuição prevista no art. 8º da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

<sup>34</sup> Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade

<sup>35</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro 1998*. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)> Acesso em: 05 de fev. 2012.

competência ao gestor federal a fim de identificar os mecanismos necessários para alcançar a promoção institucional de seu uso.<sup>36</sup>

Tal promoção envolve diversas etapas, desde o registro do medicamento ao estabelecimento dos requisitos para a demonstração de equivalência terapêutica e biodisponibilidade, passando pelo levantamento e utilização da infraestrutura e da capacidade do país para a realização dos testes na rede de laboratórios e identificação de mecanismos de incentivo à produção e regulamentação daquele medicamento.<sup>37</sup>

Essas etapas, por outro lado, exigem uma sequência de ações e regulamentações relativas à produção dos insumos, à comercialização, à prescrição e à aceitação dos produtos por médicos e consumidores. Assim, mediante ação intersetorial, a política ultrapassa os limites do setor de saúde, abrangendo outras esferas do poder público, além da sociedade e das corporações profissionais.

No tocante a outras esferas do poder público é de grande importância o CADE, cuja atribuição é coibir abusos do poder econômico no mercado, na área de medicamentos. Ademais, é de notória relevância para a política pública em questão a articulação entre os ministérios da Saúde, Educação, Cultura, Ciência e Tecnologia, Relações Exteriores, Organismos e Agências Internacionais, notadamente para incentivo à pesquisa, capacitação e cooperação técnica, científica e tecnológica para o desenvolvimento do parque nacional, incentivando-se a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo.

---

<sup>36</sup> “Essa adequação deverá contemplar aspectos essenciais que favoreçam a consolidação do uso dos genéricos, tais como:  
(...)

b) a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública; (BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro 1998. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)> Acesso em: 05 de fev. 2012.)

<sup>37</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro 1998. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)> Acesso em: 05 de fev. 2012.



#### 1.4.1.2 Atribuições da Anvisa

O registro de medicamentos é atribuição indelegável, competindo à Agência Nacional de Vigilância Sanitária a regulação da Política de Medicamentos Genéricos<sup>38</sup> e o registro de medicamentos. Para que o medicamento genérico receba o registro sanitário, devem ser realizados os testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência em centros habilitados e autorizados por esta agência.

#### 1.4.1.3 Aquisições públicas de medicamentos

Um importante aspecto da Política de Medicamentos Genéricos diz respeito às compras públicas. Com efeito, a Lei nº 9.787/99, em seu art. 3º, § 2º estabelece que nas aquisições públicas o medicamento genérico terá preferência sobre os demais, em condições de igualdade de preço.

Para as aquisições públicas a Política Nacional de Medicamentos confere à União a competência para estabelecer os critérios técnicos e administrativos necessários, além de prever repasse de recursos e cooperação técnica com estados e municípios. A título de exemplo, cita-se o Distrito Federal, que recebeu, até dezembro de 2012, R\$ 528.476.878,74<sup>39</sup> para a aquisição de medicamentos em geral, o que implica na preferência legal de se adquirir genéricos.

Ao gestor estadual compete coordenar o processo de compras no âmbito do seu respectivo estado, contando com o apoio técnico do gestor federal, além de cooperar técnica e financeiramente com os municípios. Ao gestor municipal permite-se apenas em caráter excepcional, a aquisição direta de medicamentos sob a coordenação dos estados.

---

<sup>38</sup> BRASIL. Anvisa. Resolução RDC 135, de 29 de maio de 2003. Prevê os requisitos e critérios técnicos para registro de genéricos, incluindo os procedimentos referentes à intercambialidade. Disponível em <[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/2003/135\\_03rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/2003/135_03rdc.htm)> Acesso em 18 mai 2013.

<sup>39</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. *Fundo a Fundo*. Disponível em <[http://portal.saude.gov.br/portal//saude/area.cfm?id\\_area=1790&pagina=dspPesquisa&uf=D F&perInicial=01/01/2012&perFinal=05/12/2012&perMunicipio=>](http://portal.saude.gov.br/portal//saude/area.cfm?id_area=1790&pagina=dspPesquisa&uf=D F&perInicial=01/01/2012&perFinal=05/12/2012&perMunicipio=>)> Acesso em 22 mai. 2012

#### 1.4.2 O papel dos meios de comunicação

Além da publicidade direta realizada pelo governo federal, outros atores participam da divulgação da Política de Medicamentos Genéricos, como os conselhos profissionais de médicos, dentistas, farmacêuticos, bem como professores e estudantes em capacitação no setor.

Para a disseminação do uso dos medicamentos genéricos foi importante contar com o poder da mídia. Com efeito, o Brasil atingiu em poucos anos um patamar expressivo de vendas de genéricos, que levou décadas em outros países, atribuindo-se esse sucesso a vários fatores “como a contínua adequação da legislação e o respaldo da mídia que proporcionou ao governo o apoio popular.”<sup>40</sup> O que se percebeu é que a mídia, foi utilizada pelo governo como forma de incentivar a adoção de medicamentos genéricos pela população e pelos profissionais da saúde. Buscou-se afastar a ideia de que os genéricos não são confiáveis ou que são produtos de menor eficácia.

#### 1.4.3. O papel da indústria

Embora uma parte da indústria farmacêutica tenha resistido à entrada de medicamentos genéricos, uma outra foi substancialmente responsável pelo sucesso nas vendas desses remédios, garantindo sua fabricação e distribuição organizada em torno da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos, que congrega laboratórios que atuam na produção e comercialização desses medicamentos no país.<sup>41</sup>

Os medicamentos genéricos se mostram como oportunidade de integração entre as políticas públicas de saúde e de desenvolvimento da

---

<sup>40</sup> CILENTO. Cláudia Regina.; Romano-Lieber, Nicolina Silvana. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.22, n.8 p. 1661-1669, 2006, p. 1668. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2006000800014&script=sci\\_abstract&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2006000800014&script=sci_abstract&tlng=pt)>. Acesso em: 18 mai. 2013

<sup>41</sup> No Brasil, em 2001, foi fundada a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos congregando laboratórios que atuam na produção e comercialização de medicamentos genéricos no país. (Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/index.php/institucional/quem-somos>> Acesso em: 04 mai. 2012>

indústria nacional. Em um levantamento publicado na Revista Ciência e Saúde Coletiva, realizado em conjunto com a Fiocruz, a Anvisa e a UFRJ, verificou-se que o número de empresas nacionais fabricantes de genéricos passou de dezesseis em dezembro de 2000, para 66, em maio de 2006, sendo que as apresentações comercializadas saltaram de 563 para 10.126 no mesmo período.

Com efeito, as empresas pioneiras na indústria de genéricos no Brasil são notadamente empresas nacionais, que se consolidaram rapidamente. Pode-se concluir, então, que o desenvolvimento da capacidade produtiva no segmento de genéricos poderia constituir-se parte de uma estratégia mais abrangente para consolidar no país uma base mais ampla de empresas que, na medida em que ganharem porte e competitividade, passarão a investir tanto na produção de fármacos e outras matérias-primas quanto em P&D.<sup>42</sup>

Para se ter uma dimensão da expansão da política de medicamentos genéricos no ano de 2000 foram concedidos 135 registros, inclusive com o incentivo à importação de insumos. A partir de 2001 houve aumento expressivo do número de registros de medicamentos genéricos, que chegaram a ocupar 25% do mercado de medicamentos em 2012.<sup>43</sup>

O aumento de participação dos genéricos no mercado acabou por afetar os interesses da indústria farmacêutica inovadora, que ajuizou uma ação em que questiona a Política de Medicamentos Genéricos, colocando-a à prova. A tese que se defende na referida ação é a de prática de concorrência desleal, que violaria direitos protegidos pela Lei de Propriedade Industrial.

---

<sup>42</sup> QUENTAL, Cristiane. et al. Medicamentos Genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria. *Ciência & Saúde Coletiva*; Rio de Janeiro, v.13, p.619-628, 2008. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/csc/v13s0/a11v13s0.pdf>> Acesso em: 22 fev. 2012.

<sup>43</sup> INFO MONEY. Genéricos atingem participação de mercado recorde no 1º trimestre de 2012. Disponível em <<http://economia.uol.com.br/ultimas-noticias/infomoney/2012/05/07/genericos-atinge-participacao-de-mercado-recorde-no-primeiro-trimestre-de-2012.jhtm>> Acesso em 12 dez 2012.

## 1.5 O crescimento do Setor de Genéricos

Os efeitos da entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro podem ser avaliados a partir de 2000, momento a partir do qual também se pode avaliar o comportamento dos preços dos medicamentos de referência. A tabela abaixo, extraída do Texto para Discussão n. 1511, do IPEA<sup>44</sup>, mostra a evolução do mercado de medicamentos genéricos, no período compreendido entre 2000 e 2007.

**Evolução da presença de medicamentos genéricos no mercado brasileiro**

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Princípio ativo	68	140	203	220	243	271	282	263
Empresas	11	25	31	33	36	37	40	37
Medicamentos	118	295	503	619	818	1.040	1.169	1.099
Apresentação	135	490	594	1.029	1.611	2.069	2.385	2.245

Fonte: Anvisa/NUREM.

Verifica-se, dos dados apresentados na tabela acima, que no período referenciado, o número de apresentações saltou de 135 para 2245. Também é expressivo o aumento de medicamentos e de empresas no setor.

A evolução do mercado de medicamentos genéricos chegou ao ápice no ano de 2011, com um crescimento de 32%, atingindo 581 milhões de unidades com uma receita de R\$ 8,7 bilhões, correspondente a um aumento de 41% em relação a 2010. Dessa forma, a participação dos genéricos no mercado total de medicamentos foi de 22,3%, maior que a registrada em dezembro de 2010, de 17,64%. Saliente-se que em 2011 as vendas totais do setor farmacêutico somaram R\$ 42,78 bilhões, um aumento de 18% sobre o ano anterior, de acordo com dados consolidados pela consultoria IMS Health<sup>45</sup>. Em termos de faturamento, os genéricos já registraram a marca de 20,5% de participação no mercado brasileiro, avanço

<sup>44</sup> FIUZA, Eduardo P .S, CABALLERO Barbara. *Estimações de entrada de medicamentos genéricos no Brasil usando modelos de contagem versus modelos ordenados: Texto para discussão 1511*. Instituto de Pesquisas Econômicas e Aplicadas – IPEA. 2011. Disponível em:

<[http://www.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/TDs/td\\_1511.pdf](http://www.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/TDs/td_1511.pdf)>. Acesso 6 mai. de 2012

<sup>45</sup> IMS HEALTH. *Saiba o que impulsiona o Mercado Farmacêutico Brasileiro*. Disponível em <<http://www.imshealth.com/portal/site/ims/menuitem.d248e29c86589c9c30e81c033208c22a/?vgnnextoid=5f0ceb6973858310VgnVCM10000076192ca2RCRD>>. Acesso em: 06 mai. 2013

este que foi responsável pela queda no preço dos medicamentos de referência.<sup>46</sup>

Esse avanço na indústria não contou com destinação específica no Orçamento Geral da União. Contudo o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES criou o Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - BNDES Profarma<sup>47</sup>, que ainda está em vigor.

Dos valores reservados pelo programa, no início de 2012, o BNDES aprovou financiamento no valor de R\$ 64,2 milhões para Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A e sua controlada Biosintética Farmacêutica Ltda, sendo esses recursos destinados ao desenvolvimento de medicamentos inovadores, genéricos e similares.

## 1.6 Tratamento tributário dos medicamentos genéricos

A Lei nº 11.196/05 contém um capítulo que trata dos incentivos à inovação tecnológica, considerada como

“a concepção de novo produto ou processo de fabricação, bem como a agregação de novas funcionalidades ou características ao produto ou processo que implique melhorias incrementais e efetivo ganho de qualidade ou produtividade, resultando maior competitividade no mercado”.

No caso do setor farmacêutico, uma determinada indústria que produza uma linha de medicamentos genéricos precisa investir em pesquisa e desenvolvimento para a produção, a fim de se enquadrar no conceito de inovação para fins de incentivos fiscais. Esclarece-se que o conceito de inovação para fins fiscais não guarda qualquer relação com o conceito de inovação para fins de registro de marcas e patentes. No primeiro caso, trata-se de um conceito amplo.

---

<sup>46</sup> NISHIJIMA, Marislei. *Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro*. Revista Brasileira de Economia, v.62, n.2, 2008, p. 189-206.

<sup>47</sup> BRASIL. BNDES. Profarma. Disponível em: <[http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes\\_pt/Areas\\_de\\_Atualizacao/Inovacao/Profarma/index.html](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Areas_de_Atualizacao/Inovacao/Profarma/index.html)> Acesso em 06 mai. 2013.

Nos termos da Lei nº 11.196/05 é possível a dedução dos gastos com pesquisa e desenvolvimento tecnológico para fins de apuração do IRPJ e CSLL, bem como a redução de 50% do IPI incidente sobre equipamentos, máquinas, aparelhos e instrumentos destinados à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico. Permite ainda, a citada lei, a depreciação integral no ano de aquisição de máquinas, equipamentos e instrumentos novos destinados à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico para fins de apuração do IRPJ e da CSLL, assim como a amortização acelerada, no período em que forem efetuados, dos gastos com bens intangíveis vinculados à pesquisa e desenvolvimento de inovação tecnológica, classificáveis como ativo diferido para fins da apuração de IRPJ. Outro incentivo previsto no mesmo diploma é a redução a zero da alíquota de IRRF nas remessas ao exterior para registro e manutenção de marcas e patentes.<sup>48</sup>

Quanto aos incentivos financeiros concedidos pelos estados da federação aos medicamentos genéricos, um estudo comparativo da tributação pelo ICMS, elaborado pela Fecomércio do Rio de Janeiro<sup>49</sup>, que usou como base para a comparação os estados do Rio de Janeiro, São Paulo, Minas Gerais, Espírito Santo, Goiás, Bahia e Paraná, aponta que neste universo o estado de Minas Gerais é que pratica a menor carga tributária sobre o medicamento genérico.<sup>50</sup>

No que se refere ao desenvolvimento de produtos pela indústria farmacêutica nacional, pode-se destacar o lançamento do anti-inflamatório Acheflan<sup>51</sup>, pela Aché Laboratórios em 2005. Esse medicamento foi

---

<sup>48</sup> BRASIL. Lei 11.196 de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica. *Diário Oficial da União. Brasília, DF. 22 de nov. de 2011.*

<sup>49</sup> MOTA, Alessandra; PESSOA, Leonardo. *Comparativo da tributação pelo ICMS entre os Estados do Rio de Janeiro, São Paulo, Minas Gerais, Espírito Santo, Goiás, Bahia e Paraná.* Rio de Janeiro. FECOMÉRCIO-RJ.2010. Disponível em <[http://www.fecomercio-rj.org.br/publique/media/ICMS\\_final.pdf](http://www.fecomercio-rj.org.br/publique/media/ICMS_final.pdf)> Acesso em 25 ago. 2011.

<sup>50</sup> MOTA, Alessandra; PESSOA, Leonardo. *Comparativo da tributação pelo ICMS entre os Estados do Rio de Janeiro, São Paulo, Minas Gerais, Espírito Santo, Goiás, Bahia e Paraná.* Rio de Janeiro. FECOMÉRCIO-RJ.2010. Disponível em <[http://www.fecomercio-rj.org.br/publique/media/ICMS\\_final.pdf](http://www.fecomercio-rj.org.br/publique/media/ICMS_final.pdf)> Acesso em 25 ago. 2011.

<sup>51</sup> O medicamento Acheflan é produzido a partir de uma planta brasileira, a "Cordiaverbenacea DC.", conhecida vulgarmente como erva-baleeira e encontrada na Mata Atlântica. (ACHÉ. *Acheflan*. Disponível em

pesquisado e desenvolvido em território brasileiro num período de sete anos, durante o qual foram feitos investimentos de mais de R\$ 15 milhões, sendo hoje comercializado nos Estados Unidos, no Canadá e no Japão.

## 2 - O Direito de Propriedade e a propriedade intelectual.

### 2.1 Os fundamentos do Direito de Propriedade

#### 2.1.1. A evolução do direito de propriedade

Os fundamentos jurídicos e as justificativas morais do direito à propriedade são parte de um extenso debate jurídico-filosófico. Percebe-se que as bases justificadoras do direito à propriedade não são estáveis ao longo do tempo. As transformações desses fundamentos foram profundas desde sua concepção, baseada na tradição feudal, até as modernas teorias da sua funcionalização social. A propriedade, na Idade Média, teve forte caráter pessoal, sofrendo profunda modificação com o surgimento das teorias iluministas e dos ideais liberais, que por sua vez são confrontados com os princípios socializantes do Estado Social.

Com o rompimento das relações feudais e a ascensão da burguesia ao poder, o direito de propriedade assume as feições do liberalismo, sobretudo no tocante à impessoalidade, que traduz o direito de todos poderem ser detentores da titularidade da propriedade.

Essa possibilidade, ainda que hipoteticamente, de todos serem titulares do direito de propriedade é expressão da igualdade formal buscada pelos valores iluministas. A impessoalidade se adequava bem aos anseios de uma burguesia ascendente, pois substituía a tradição característica do sistema feudal pela liberdade como forma de aquisição e titularização do direito de propriedade.

Com o fenômeno da codificação, a lei estatal ocupou a função de fonte única deste direito de propriedade, garantindo a liberdade e a segurança necessárias para a nova forma de estruturação econômica. A consequência deste processo é que as pessoas, com suas características concretas, passam a ser desconsideradas quando da atribuição deste direito. Em síntese, a igualdade formal foi assegurada pela norma jurídica oriunda de fonte única, um sistema pretensamente lógico fechado e dogmático, acarretando o descolamento da prática jurídica da vivência social.

Outra consequência é a separação entre o homem privado e o cidadão político. As esferas públicas e privadas passam a se separadas por



completo. O modelo de propriedade voltou-se exclusivamente para o proprietário, figura abstrata e merecedora de uma igualdade formal perante os demais.

A superação desse modelo se dá com repersonalização da propriedade. Isto é, a propriedade analisada a partir das pessoas concretas na relação de troca e também voltada para os não proprietários. Essa concepção exige que o intérprete analise não só a existência do direito, mas também as pessoas envolvidas na relação mercantil de troca. A dignidade da pessoa passa a ser a finalidade última da ordem jurídica, dando novos contornos ao direito de propriedade.

O discurso sobre a propriedade, porém, oculta essas transformações. Há no discurso iluminista uma tentativa de resgate do direito romano de propriedade e de rompimento com a tradição feudal. Mesmo os textos modernos sobre as origens da propriedade privada costumam reportar sua existência a tempos imemoriais, tempos bíblicos. É comum autores fazerem discursos introdutórios aos manuais de direito civil indicando que as origens do direito de propriedade atual estariam no direito romano. Em poucos parágrafos percorrem-se milhares de anos de história, ignorando as mudanças dos significados sociais da propriedade.

Orlando Gomes, por exemplo, ao comentar as formas de aquisição da propriedade, aponta para a existência de três sistemas, o romano, o francês e o alemão, destacando as diferenças entre eles, afirmando categoricamente que “o Direito pátrio seguiu o modelo romano.”<sup>52</sup>

Apesar da frequência e da simplicidade com que é praticada essa referência temporal, um estudo histórico com tal amplitude se mostra demasiado complexo para que possa ser realizado em um único trabalho.<sup>53</sup> Desta feita, é preciso cautela acerca da limitação de tais retrospectivas, porquanto, o significado dos termos sofre mudanças no decorrer dos anos.

---

<sup>52</sup> GOMES, Orlando. *Direito Reais*. Atualizada por Luiz Edson Fachin. 20ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2010. p 152

<sup>53</sup> OLIVEIRA, Luciano. Não fale do Código de Hamurábi - a pesquisa sóciojurídica na pós-graduação em Direito. In *Sua excelência o comissário e outros ensaios de sociologia jurídica*. Rio de Janeiro: Letra Legal, 2004.

Por outro lado, é inevitável regressar no tempo ao se tratar das origens da propriedade e de suas justificativas morais e jurídicas.

Em parte, a afirmativa de que o direito de propriedade moderno é a reprodução do direito de propriedade romano é uma tentativa de recuperar sua sistematização romana. Contudo deve-se ressaltar que sequer existia a noção de direito subjetivo em Roma, ou ainda, um conceito abstrato de propriedade. Tal aproximação entre o direito romano e o direito codificado foi feita principalmente para se dar maior legitimidade à introdução de um tratamento jurídico diferenciado à propriedade.<sup>54</sup> Foi o direito romano, ou a apropriação com seus institutos, a base para se considerar o direito de propriedade como direito subjetivo e inviolável. O ápice deste tratamento diferenciado se deu com o Código de Napoleão, no qual a propriedade ocupa o centro de todo o sistema de direito privado.<sup>55</sup>

Essa aproximação entre o direito de propriedade codificado e o direito de propriedade romano foi parte de um processo histórico que buscou dar à propriedade privada autonomia e abstração. Na modernidade ocidental construiu-se um modelo de propriedade que se tornou princípio do direito moderno. A ascensão da burguesia contribuiu para a formação de um direito baseado em conceitos abstratos, pois a atividade mercantil dependia de uma visão individualista dos direitos, baseando estes numa ordem jurídica que assegurasse a estabilidade e a certeza para se garantir, também, uma maior racionalidade econômica.<sup>56</sup>

Com a ascensão da burguesia houve um verdadeiro rompimento com a estrutura feudal de propriedade, que comportava diversas formas e fontes: a propriedade senhorial; a propriedade comunal; as propriedades eclesiásticas; municipais e as de universidades. Também era característica dessa época a fragmentação do poder público, em razão do sistema de dependência do homem em relação ao próprio homem então vigente, que fazia prevalecer o elemento pessoal sobre o institucional no exercício do

---

<sup>54</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths . *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002. p. 101-102

<sup>55</sup> MATTIETTO, Leonardo. Propriedade, diversidade e função social. In DELGADO, M.L.; ALVES, J. F. *Questões Controvertidas: Direito das Coisas*. São Paulo: Método. p. 168

<sup>56</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths . *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002. p. 21

poder.<sup>57</sup> Toda essa organização feudal deu espaço ao direito baseado nas teorias liberais, tendo o direito burguês transformado a pessoa em indivíduo, criando um campo favorável ao individualismo, no qual o Estado não deveria interferir.

Formou-se então uma conexão entre o mercado de trocas e a forma de apropriação de bens, especialmente da terra. A propriedade terra deveria ser autônoma, plena e exclusiva, enquanto a produção não deveria destinar-se apenas ao consumo, mas ao mercado. A liberação e a circulação dos bens e do trabalho tornou imprescindível a construção de uma ordem jurídica única, emanada do Estado.<sup>58</sup>

O rompimento com a estrutura proprietária feudal, baseada na vassalagem e nas relações pessoais, foi de grande importância para a ascensão da burguesia, pois a estrutura estamental entre senhores, vassalos e servos e a existência de comunidades sem o reconhecimento do indivíduo eram entraves ao desenvolvimento político e jurídico da burguesia. O fim da estrutura feudal permitiu que a terra se tornasse um bem comercializável, cujo título passou a ser de fácil e livre circulação. Uma nova forma de organização da propriedade se tornou imprescindível para que a circulação de riqueza se desse de maneira mais livre.<sup>59</sup>

Além disso, para se obter maior segurança e estabilidade nas relações de troca era necessária uma ordem jurídica sistemática que pudesse promover tanto a segurança jurídica quanto a eficácia econômica. Isso foi alcançado à época do iluminismo, que se caracterizou pela aliança entre os comerciantes e filósofos, influenciando a criação do Estado Moderno Liberal, bem como as transformações jurídicas por que passou a propriedade.<sup>60</sup>

---

<sup>57</sup> MATTIETTO. Leonardo. Propriedade, Diversidade e função social. In DELGADO. M.L.; ALVES. J. F. *Questões Controvertidas: Direito das Coisas*. São Paulo: Método. p. 166

<sup>58</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths . *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002. p. 25-27

<sup>59</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths . *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002. p. 30

<sup>60</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths . *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002. p. 35

No que toca aos fundamentos da propriedade, um importante marco foi a teoria de John Locke, que baseou as justificativas da propriedade a partir da liberdade individual e da valorização do trabalho.

Em seu Segundo Tratado Sobre o Governo, Locke, para justificar o direito de cada ser humano à própria preservação, tem como pressuposto o fato de que todos os homens são proprietários de si mesmos, razão por que tudo aquilo que for extensão de seu corpo é também propriedade sua.

Para Locke os homens extraem da natureza sua manutenção. E, ao empenhar-se no trabalho sobre um determinado bem, ainda que este seja comum a toda a coletividade torna-se privado daquele indivíduo que nele empenhou sua força de trabalho. A tese de Locke é apresentada pelo próprio autor no seguinte trecho:

Ainda que a terra e todas as criaturas inferiores pertençam em comum a todos os homens, cada um guarda a propriedade de sua própria pessoa; sobre esta ninguém tem qualquer direito, exceto ela. Podemos dizer que o trabalho de seu corpo e a obra produzida por suas mãos são propriedade sua. Sempre que ele tira um objeto do estado em que a natureza o colocou e deixou, mistura nisso o seu trabalho e a isso acrescenta algo que lhe pertence, por isso o tornando sua propriedade. Ao remover este objeto do estado comum em que a natureza o colocou, através do seu trabalho adiciona-lhe algo que excluiu o direito comum dos outros homens. Sendo este trabalho uma propriedade inquestionável do trabalhador, nenhum homem, exceto ele, pode ter o direito ao que o trabalho lhe acrescentou, pelo menos quando o que resta é suficiente aos outros, em quantidade e em qualidade.<sup>61</sup>

A justificação, assim, para a apropriação do bem seria o trabalho, cuja adição ao objeto o retiraria do direito comum, colocando-o sob domínio exclusivo de quem empenhou a sua força de trabalho. A propriedade era, assim, baseada na liberdade do indivíduo e no empenho do seu esforço, não na tradição ou nas condições pessoais. A teoria de Locke ensejou uma nova visão sobre o direito de propriedade. Com efeito, o Estado Moderno, sob a influência do iluminismo, buscou sua legitimação e sua justificação no

---

<sup>61</sup> LOCKE, John. *Segundo Tratado sobre o Governo*. Disponível em <[http://www.xr.pro.br/IF/LOCKE-Segundo\\_Tratado\\_Sobre\\_O\\_Governo.pdf](http://www.xr.pro.br/IF/LOCKE-Segundo_Tratado_Sobre_O_Governo.pdf)> Acesso em: 04 out. 2012. p 42

consenso entre indivíduos, por meio do contratualismo, tendo reconhecido como base da propriedade a liberdade individual.<sup>62</sup>

Por outro lado, a clara separação entre a esfera pública e a esfera privada permitiu que se garantissem os interesses morais e econômicos dos indivíduos, livres da interferência direta do estado.

Essa individualidade refletiu no direito de propriedade e nas relações econômicas, que se tornaram despersonalizados. Da mesma forma, a orientação econômica da estrutura social liberal exigiu homens iguais e livres, ao contrário da tradição feudal caracterizada pela hierarquia.<sup>63</sup> Com o iluminismo, o direito subjetivo passa a servir de garantia ao homem, traduzindo-se como liberdade diante do Estado, pois é a possibilidade da titularidade de direitos subjetivos que garante ao homem sua autonomia, sua individualidade e sua liberdade.

Trata-se, no entanto, de uma liberdade formal, no sentido de que todos sejam iguais perante o Estado, em que pesem suas diferenças e particularidades materiais. As características concretas das pessoas deixam de ter importância para o Estado, que atribuiu a todos o *status* de sujeito de direitos, iguais entre si e autônomos.

A igualdade e a liberdade entre sujeitos de direitos implica na possibilidade de titularidade do direito de propriedade. Por este mecanismo racionalista retira-se do conceito de pessoa a concretude, reduzindo as pessoas à qualidade de sujeitos de direito, que equivale abstratamente à possibilidade de serem detentores de direito. O ser, enquanto sujeito de direito pode ser proprietário.<sup>64</sup> Assim, a igualdade formal, aliada ao individualismo no contexto das trocas econômicas, que se dão de maneira impessoal, acabou por esvaziar também o conteúdo pessoal do direito de propriedade.

---

<sup>62</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths . *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002. p. 38

<sup>63</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths . *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002. p. 51

<sup>64</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths . *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002.

Desta feita é a propriedade que confere ao indivíduo autonomia. Ser proprietário de bens passa a constituir fator de realização social pois é a partir deles que se alcança a autonomia. O exercício do direito de propriedade decorre de uma norma abstrata que exige, também, um indivíduo abstrato, despidido de suas características concretas, sociais e políticas.

O direito, então, assume a neutralidade que caracteriza a doutrina no Estado Liberal, no qual a titularidade de bens vai se firmar como ponto nuclear de todo o ordenamento jurídico moderno<sup>65</sup>

Este novo enfoque dado à propriedade pela economia passou a exigir uma nova estrutura jurídica que afastasse a insegurança proveniente de uma ordem normativa plural.

Paulatinamente, na Europa Ocidental, o direito canônico, mercantil e os costumes cederam espaço ao método do direito romano, caracterizado por normas escritas e transnacionais.<sup>66</sup> Com efeito, a sistematização do direito romano foi a principal característica recepcionada pelo direito europeu e, posteriormente, trabalhada pelo racionalismo, com seu apogeu na pandectística alemã.<sup>67</sup>

Neste contexto, tal sistematização encontra na codificação uma forma de unificar o direito em vigor.

A codificação foi resultado desse processo racionalista iniciado no iluminismo o qual criou um direito neutro e universal, que tornou jurídico o que antes era político. Coube assim à codificação a regulamentação do direito de propriedade o qual posteriormente veio a ser reconhecido pelas constituições dos estados modernos.<sup>68</sup>

O sujeito destinatário deste sistema jurídico é despidido de suas características concretas, condições e de suas relações sociais. Este sujeito

---

<sup>65</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths . *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002.p 59

<sup>66</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths . *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002. p. 62-64

<sup>67</sup> MATTIETTO. Leonardo. Propriedade, Diversidade e função social. In DELGADO. M.L; ALVES. J. F. *Questões Controvertidas: Direito das Coisas*. São Paulo: Método. p. 170

<sup>68</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths . *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002. p 69-70

é “potencial e abstratamente investido nos poderes e faculdade, submetido a um único ordenamento jurídico que considera todos iguais.”<sup>69</sup>

A organização social com base na racionalidade econômica faz com que a propriedade privada se torne elemento primordial do direito privado. Este modelo proprietário, antes destinado à classe burguesa ascendente transformou-se em base da relação jurídica, incorporado de elementos econômicos e políticos. Diferenciam-se, ademais, a propriedade privada e a propriedade pública, confundida esta com a propriedade do Estado a qual passa a ser regulamentada pelo direito público.<sup>70</sup>

Os códigos passaram a adotar uma estrutura analítica da propriedade, conferindo-lhe um caráter unitário, ilimitado, exclusivista e absoluto; ao seu titular são outorgados os poderes a ela inerentes, limitados somente pela lei. Essas limitações, porém, não desnaturavam os poderes proprietários, fato por que a propriedade se apresenta como absoluta, na medida em que a lei impede que terceiros interfiram na relação entre o proprietário e seu bem.<sup>71</sup>

Tal proibição de interferências na relação do proprietário com seus bens tem como base o indivíduo atomizado e autossuficiente, que deve buscar por seus próprios meios sua sobrevivência, eis que sujeitos únicos e formalmente iguais, do que decorre a necessidade de um modelo proprietário único e universal.

Esta ordem jurídica liberal-individualista é caracterizada pela neutralidade, formalidade e tecnicidade.<sup>72</sup> A abstração do objeto da propriedade, no modelo proprietário, é imprescindível no sistema econômico baseado na lógica de mercado. Deve-se acentuar que a autonomia do elemento econômico decorre de uma ordem econômica baseada na tradição, fazendo emergir um direito de propriedade que se desenvolve a partir das relações mediadas pelo mercado.

---

<sup>69</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths . *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002. p 79-80

<sup>70</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths . *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002. p 98

<sup>71</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths . *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002. 108

<sup>72</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths . *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002.p124.

Mais tarde, contudo, esse modelo sofre uma ruptura com o surgimento do Estado Social, emergindo o comunismo como uma alternativa política ao sistema de mercado, o que ocasiona profundas transformações na ideia de Estado e das respectivas atribuições. No Estado Social, a função da propriedade passa a ser compreendida também a partir dos desprivilegiados, dos não proprietários, aqueles cuja autonomia e liberdade eram negadas em razão de sua própria condição<sup>73</sup>.

A propriedade como instituto garantidor da autonomia e da liberdade dos indivíduos, com viés exclusivamente privado, passa a ser analisada, também, como componente das interações e relações humanas concretamente tomadas. Amplia-se o campo jurídico de proteção da propriedade para nele incluir os não proprietários. Frise-se, no entanto, que a funcionalização da propriedade não se traduz como abandono dos aspectos privados, característicos do instituto da propriedade abstratamente considerada, mas na possibilidade de se limitar funcionalidade do bem em razão dos aspectos concretos envolvidos na relação jurídica proprietária.

### 2.1.2 A função social da propriedade

A partir da funcionalização da propriedade tem-se mais do que as limitações ao exercício de faculdades atribuíveis ao titular, conferindo-se-lhe um função social que lhe é inerente.<sup>74</sup>

Abandona-se, assim, a abstração do direito de propriedade, voltando-se para a relação concreta entre o proprietário, o bem e os não-proprietários. Por isso mesmo, o intérprete do direito deve levar em consideração a condição de proprietário, as relações do titular com o próprio bem, assim como as características do bem sobre o qual incidem os poderes proprietários.

Para Fabio Konder Comparato “O reconhecimento constitucional da propriedade como direito humano liga-se, pois, essencialmente à sua função

---

<sup>73</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths . *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002.p141

<sup>74</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths . *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002. p 143



de proteção da pessoa.”<sup>75</sup> Implica dizer que não se visa proteger a titularidade em si dos bens, mas as relações pessoais que se concretizam através da situação proprietária. A propriedade deixa de ser o fim em si mesmo, transformando-se em instrumento para a realização do preceito da dignidade humana.

A função social da propriedade implica uma análise concreta das relações sobre as quais incide o fenômeno proprietário, que tem origem sempre na norma, cujo objetivo é garantir a melhor utilização social da propriedade. É neste aspecto que se verifica a ruptura do modelo proprietário iluminista com a propriedade funcionalizada,<sup>76</sup> que implica o condicionamento da fruição individual a interesses múltiplos dos não proprietários.<sup>77</sup>

Com esta nova abordagem, passa-se a se considerar as situações concretas e as relações sociais que se formam em torno da propriedade.<sup>78</sup>

Como observa Gustavo Tepedino, o direito de propriedade contemporâneo não se caracteriza mais pela atribuição de poder pleno ao titular, ou pelo seu caráter negativo em relação à “intervenção de terceiros no exercício das faculdades decorrentes da propriedade”. Para o autor, a determinação do conteúdo do direito de propriedade depende do atendimento dos “interesses extraproprietários”. Para tanto deve-se atribuir a cada bem uma função social que lhe seja peculiar.<sup>79</sup>

Com efeito, a nova estrutura de valores posta na Constituição privilegia a proteção e a promoção do desenvolvimento da pessoa humana, tendo a dignidade como fundamento da República nos termos do art. 1º e da ordem econômica, conforme art. 170 da Constituição. Ademais, arrolou a Constituição os objetivos fundamentais da República: construir uma

---

<sup>75</sup> COMPARATO. Fabio Konder. *Direitos e deveres fundamentais em matéria de propriedade*. Disponível em <[http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/comparato/comparato\\_direitos\\_deveres\\_fundamentais\\_materia\\_propriedade.pdf](http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/comparato/comparato_direitos_deveres_fundamentais_materia_propriedade.pdf)> Acesso em: 10 fev. 2013

<sup>76</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths. *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002. p.147

<sup>77</sup> TEPEDINO. Gustavo. *Contornos constitucionais da propriedade privada*. In: Temas de Direito Civil. Rio de Janeiro: Renovar. 2008. p. 328

<sup>78</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths. *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002. p.163

<sup>79</sup> TEPEDINO. Gustavo. *Contornos constitucionais da propriedade privada*. In: Temas de Direito Civil. Rio de Janeiro: Renovar. 2008. p. 338

sociedade livre, justa, solidária; garantir o desenvolvimento nacional; erradicar a pobreza e a marginalização; reduzir as desigualdades sociais e regionais e promover o bem de todos sem quaisquer discriminações, objetivos esses voltados à realização do princípio da dignidade humana. A propriedade deve, portanto, ser vista a partir desses valores e princípios, e não da mera legislação codificada. Nesse sentido observa Tepedino que a eficácia do projeto constitucional depende da compreensão de que a Constituição contém os fundamentos interpretativos da legislação ordinária.

A função social apresenta-se, portanto, como elemento do próprio direito de propriedade, não apenas como técnica legislativa destinada a limitar os poderes proprietários. Assim, se o proprietário fizer cumprir a função social da propriedade não merecerá a tutela estatal.<sup>80</sup> Com efeito, o tratamento constitucional dado à propriedade não visa limitar quantitativamente os poderes proprietários, mas aprimorá-los qualitativamente a partir da consideração dos interesses não-proprietários.<sup>81</sup>

Assim, se por um lado a função social da propriedade assegura ao titular os poderes para exercer as faculdades ao bem inerentes, por outro, caso a utilização de determinado bem não observe a função social que lhe é atribuída, deverá a titularidade ser transferida de modo a garantir os interesses dos não-proprietários, como ocorre nos casos da desapropriação por interesse social e da licença compulsória.

Afim de se atingir a função social da propriedade impõe-se considerar cada um dos tipos proprietários, para que se possa atribuir-lhes restrições qualitativas e quantitativas de acordo com suas finalidades e características.<sup>82</sup>

Assim, por exemplo, merece tratamento diferenciado a pequena empresa, conforme dispositivo do art. 170, inciso IX, da Constituição, bem

---

<sup>80</sup> CORTIANO JUNIOR, Erouths . O discurso proprietário e suas rupturas. Rio de Janeiro: Renovar. 2002. p. 184

<sup>81</sup> TEPEDINO, Gustavo. *Contornos constitucionais da propriedade privada*. In Temas de Direito Civil. Rio de Janeiro: Renovar. 2008. p. 338

<sup>82</sup> LOUREIRO, Francisco Eduardo. *A propriedade como relação jurídica complexa*. Rio de Janeiro: Renovar. 2003. p. 59

como a diferenciação que se faz entre o direito autoral e o direito de propriedade industrial, no tocante às formas e prazos de proteção.

Há que se reconhecer que a propriedade não ostenta um sentido unívoco, não é um bloco monolítico, mas um conjunto de situações jurídicas complexas. Assim, existem diferentes propriedades e diferentes são as suas funções sociais.<sup>83</sup> O direito constitucionalmente assegurado nos artigos 5º e 170, III, alcança um conjunto de institutos jurídicos relacionados a distintos tipos de bens, como valores mobiliários, obras literárias, inventos industriais, solo urbano e rural, dentre outros.<sup>84</sup>

Em razão das características distintivas da criação intelectual, há que conferir tratamento diverso à propriedade material, sem prejuízo, porém, de sua função social. Bens imateriais guardam forma de aquisição que depende de investimento em pesquisa e riscos empresariais, e sua reprodução pode ser feita a custos muito baixos, o que por si só já justificaria a necessidade de um regime jurídico distinto.

A função social da propriedade orienta no sentido de que o acesso aos bens deve ser possibilitado também àqueles que são excluídos da titularidade do direito de propriedade. Dessa forma serão concretizados os objetivos da república e a finalidade da ordem econômica tal como previstos na Constituição.

Nesta linha não se pode deixar de considerar que conteúdo do direito de propriedade intelectual não constitui somente um direito de exclusividade de uso para o titular da patente, mas também cria aos outros membros da sociedade uma restrição de acesso ao bem. Assim, uma vez patenteado um invento, os concorrentes do titular se veem impedidos de produzi-los, submetendo-se a uma obrigação de não fazer, por termo certo e determinado, a partir do qual passa a ser de domínio público.

A extensão do prazo de exclusividade somente pode ser considerada se relação jurídica estabelecida pela concessão da patente for tomada como

---

<sup>83</sup> MATTIETTO. Leonardo. Propriedade, Diversidade e função social. In: DELGADO. M.L.; ALVES. J. F. *Questões Controvertidas: Direito das Coisas*. São Paulo: Método. p. 173

<sup>84</sup> GRAU, Eros Roberto. *A ordem Econômica na Constituição de 1988*. 15.ed. São Paulo: Malheiros. 2012. p. 236

bilateral, envolvendo o Estado e o titular. Isto seria, porém, ignorar as justificativas e a função social da propriedade intelectual. O direito de propriedade deve ser enfrentado como uma relação jurídica complexa, que envolve não somente o titular, mas também os direitos dos não titulares.

O direito sobre uma patente, porém, envolve os direito não somente do titular, mas também de seus concorrentes e da coletividade. O titular deve ter assegurada a proteção por prazo certo, sendo incentivado a desenvolver novos produtos. Contudo, esgotado o prazo, nasce para os concorrentes o direito de usar livremente o invento, sem necessidade de autorização ou pagamento, o que certamente beneficia o consumidor na medida em que mais de uma empresa passará a fornecer ao mercado.

Ao consagrar o principio da função social rompe-se com a concepção de que a propriedade é um direito absoluto que garante ao proprietário se opor ao uso de sua coisa em detrimento de toda a coletividade, independentemente do contexto em que está inserida a relação proprietária. A função social exige que as relações concretas sejam consideradas quando se tem sob análise a concessão da patente. Quando se trata de medicamentos, esta função se aflora, uma vez que tem impacto direto não só na concorrência, mas também na política pública de medicamentos genéricos. É imperioso, portanto, que as normas de propriedade intelectual e a sua proteção sejam voltadas a promover o desenvolvimento pleno da pessoa humana.

## 2.2. A propriedade sobre bens imateriais e sua justificação

Os argumentos que justificam a propriedade vão desde a defesa da necessidade de retribuição à criação do inventor ou autor aos riscos empresariais envolvidos no respectivo desenvolvimento.<sup>85</sup>

A mais comum justificativa da propriedade intelectual é a necessidade de se criar um ambiente favorável ao desenvolvimento de novos produtos e

---

<sup>85</sup> CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Lumen Juris. 2010. p.47.

técnicas, permitindo-se à indústria que se capitalize a partir de sua própria atividade e, assim, prosseguir com novas invenções.

Diferentes regimes jurídicos regulam os direitos de propriedade, sendo a sua origem relativa aos bens materiais e que só mais tarde foram estendidos aos bens imateriais. Assim, é preciso compreender as diferenças entre esses bens para se apontar a justificativa para as diferentes regulações que lhes são aplicáveis.

Os bens imateriais têm como principal característica a possibilidade de usos simultâneos e ilimitados, permitindo-se a sua replicação um sem número de vezes. Assim, um invento pode ser reproduzido centenas de milhões de vezes sem que um exemplar interfira na possibilidade de novas reproduções. Da mesma forma, uma música, que pode ser executada por inúmeras pessoas sem que uma execução implique na limitação das demais.

Portanto, o uso de um bem imaterial não o esgotará, já que comporta utilizações concomitantes por diversas pessoas. Não há, assim, que se falar em escassez quando se trata de determinado bem imaterial. Se o uso não é limitado pela escassez, as leis de mercado e as teorias econômicas baseadas na escassez não lhe são aplicáveis. Daí a necessidade de se criar uma estrutura jurídica que seja capaz de suprir essa falha de mercado, de sorte a coibir comportamentos oportunistas daqueles que não participaram dos custos de desenvolvimento do bem, mas que dele poderiam utilizar-se livremente.

Assim, concede-se, por lei, proteção àquele que assumiu os custos e riscos do invento e desenvolvimento do produto, criando-se um mecanismo jurídico capaz de impedir a apropriação, sem custos, por aqueles que não contribuíram para a invenção. Surge com isso o direito à propriedade imaterial.

A consequência dessa proteção é, sem dúvida, a redução da capacidade de reprodução do bem e, conseqüentemente, do acesso a ele pelos consumidores. Esses dois aspectos, apesar de inibidores do consumo, constituem benefícios para a coletividade, na medida em que se cria um ambiente favorável à inovação.

No caso específico das patentes, tem-se que, em razão do custo de se reproduzir o invento ser consideravelmente mais baixo do que o preço de seu desenvolvimento integral, atribui-se um sobrepreço ao produto patenteado a partir da concessão de exclusividade para a exploração. Ao atribuir um sobrepreço para a utilização do invento, o sistema de patente está supondo que há uma demanda e interesse do público pelo invento.

Ao limitar o acesso de outros produtores ao invento, a patente limita, também, o acesso pela sociedade, criando uma renda econômica em benefício do seu titular. Conforme observa Penrose, ao se criar uma restrição na oferta de determinado bem patenteado, e uma vez existindo demanda pelo produto patenteado, o preço se elevará.<sup>86</sup> A limitação de acesso imposta à coletividade e o elevado preço do produto protegido são necessários à viabilização de uma sistema que incentive a criação intelectual.

Contrapõe-se, porém, a essa proteção, a ideia de que as concepções intelectuais, por sua própria essência, seriam de livre circulação, o que implicaria na possibilidade de copiá-las livremente, não devendo, portanto, ser admitida a sua proteção. Faltaria, então, uma justificativa para a existência de um mecanismo de proteção à criação intelectual além do mero argumento econômico.

Passa-se agora à análise dos principais argumentos jurídicos e filosóficos da proteção conferida aos inventores. O primeiro argumento em prol da proteção das criações da mente é fundado no direito natural da propriedade, nos moldes propostos por John Locke.<sup>87</sup> Na lógica marcadamente liberal deste primeiro argumento, o trabalho intelectual é trabalho do homem e a ele pertence, ainda que seja um bem imaterial. Na linha desse argumento, não haveria razões para a limitação temporal do direito de propriedade intelectual; ao contrário, estaria justificada uma proteção perene ao invento, como ocorre com o direito de propriedade dos bens materiais.

---

<sup>86</sup> PENROSE, Edith. *La economia del sistema internacional de patentes*. México: Siglo Veintiuno. 1974. p. 30

<sup>87</sup> CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro. Lumen Juris. 2010. p.47.

Um segundo argumento a se considerar é o da retribuição pelos serviços prestados pelo inventor à sociedade, na medida em que este estaria desenvolvendo um invento a ser utilizado por todos.<sup>88</sup> A crítica que se faz a esse argumento é a de que ele não se coaduna com a natureza da pesquisa moderna, feita de maneira colaborativa pelas universidades e institutos de pesquisa, financiados direta ou indiretamente pelo poder público.

Mark Lemley apresenta um outro argumento, o de incentivo à divulgação de segredos, pelo qual a sociedade faria um acordo com o inventor outorgando-lhe o uso exclusivo do seu invento, por um tempo determinado, em troca da revelação de seu segredo, que ficaria à disposição da sociedade.

Há também o argumento de que a proteção constituiria estímulo à inovação, já que os capitalistas não desenvolveriam qualquer pesquisa se ela não fosse lucrativa. Trata-se, portanto, de se promover a proteção aos investimentos realizados pelos financiadores do desenvolvimento dos produtos. Como salienta Nuno Pires de Carvalho, os direitos de propriedade intelectual teriam como objetivo a criação de um sistema favorável aos investimentos na inovação.<sup>89</sup>

Esse argumento é criticado por Edith Penrose, para quem não há meios de se medir uma “taxa ótima de invenção”, aduzindo-se ainda que inventos demasiados poderiam causar uma perturbação nos sistema de patentes.<sup>90</sup> A autora adverte sobre a inadequação de prazos muito extensos de duração da patente pois, nos casos de inovação absorvida pelo mercado velozmente, os bens protegidos se tornam obsoletos quanto ainda estão em vigor as patentes.

Há outros argumentos contrários às normas estabelecidas pelo sistema de patentes como ele está posto. Pode-se afirmar que as leis de patentes são insatisfatórias, especialmente no que se refere à proteção do

---

<sup>88</sup> LEMLEY, Mark A. *Ex Ante Versus Ex Post Justifications for Intellectual Property*. *University Chicago Law Review*, v. 71, p. 129, 2004. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=494424> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.494424>> Acesso em: 04 de out. 2013

<sup>89</sup> CARVALHO, Nuno Pires de. *Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas*. Rio de Janeiro: Lumen Juris. 2001.p 17

<sup>90</sup> PENROSE. Edith. *La economia del sistema internacional de patentes*. México. Siglo Veintiuno, 1974 p.35

interesse público. Não se pode ignorar o fato de que “sempre há pressões para que se ampliem o alcance e a duração do monopólio da patente.”<sup>91</sup> Por outro lado, as tentativas de reduzi-la são sempre tergiversadas pelos interesses criados pelas próprias patentes. Estas tentativas são comumente acusadas de serem inimigas da propriedade privada ou de desejarem uma revolução econômica.

O fato é que, ao se criar um grupo de beneficiários do sistema de patentes, cria-se concomitantemente um grupo de pressão pela defesa e expansão desses direitos. Se por um lado os benefícios são concentrados em um grupo, por outro os encargos são difusos em toda a coletividade, que continuará arcando com o pagamento de *royalties* para ter acesso aos inventos, ou ainda, levará bens a serem subutilizados em razão da existência das patentes.

Para Mark Lemley <sup>92</sup> são duas as categorias de justificativas econômicas para a propriedade intelectual: as justificativas *a priori* ou *ex ante*, e as justificativas *a posteriori* ou *ex post*. Aquelas dizem respeito a incentivos para aumentar a criação de inventos, enquanto estas constituem justificativas para se criar um ambiente inovador na sociedade.

O incentivo ao aumento das criações, no caso das justificativas *ex ante*, consistiria na criação de um preço supracompetitivo para se assegurar o retorno dos investimentos realizados pelo inventor. Segundo Lemley, tal argumento poderia conduzir a uma desmotivação do inventor para aperfeiçoar seu invento se o monopólio lhe fosse concedido por muito tempo. Nessa linha, quanto maior o prazo de proteção, menor o incentivo para o aperfeiçoamento do produto ou novos lançamentos. Desta feita, pela justificativa *ex ante*, o prazo de proteção exclusiva deveria ser limitado ao menor tempo possível, de tal sorte que as inovações e seus aperfeiçoamentos pudessem se tornar constantes.

---

<sup>91</sup> PENROSE, Edith. *La economía del sistema internacional de patentes*. México. Siglo Veintiuno. 1974. p21

<sup>92</sup> LEMLEY, Mark A. *Ex Ante Versus Ex Post Justifications for Intellectual Property*. *University Chicago Law Review*, v. 71, p. 129, 2004. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=494424> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.494424>> Acesso em: 04 de out. 2013



Por outro lado os argumentos *ex post* justificam a propriedade intelectual como algo necessário para incentivar melhorias e aperfeiçoamentos nas invenções, uma vez que os inventores alcançariam uma maior renda para investir nas melhorias do produto. Assim, de acordo com Mark Lemley, as justificativas *a posteriori* endossariam um prazo maior de duração das patentes, que poderia ser até ilimitado.

Se a razão para a concessão de direitos de propriedade intelectual é assegurar que uma invenção ou um filme sejam geridos de forma eficaz, parece haver pouca razão para pôr termo a esse prazo após um período de anos.<sup>93</sup>

Conclui o referido autor pela necessidade de se limitar o prazo de duração da patente, o que não faria sentido se adotado exclusivamente o argumento acerca da necessidade de se remunerar o inventor por seu invento. Contudo, a não limitação do prazo constituiria, certamente, um desincentivo ao lançamento de novos produtos. Por outro lado, se adotadas as justificativas *ex post*, o resultado da proteção seria o incentivo de novos lançamentos, o que requereria um menor prazo possível para a duração do direito. Lemley defende, assim, a determinação de um prazo razoável capaz de assegurar tanto a garantia de retorno dos investimentos quanto o incentivo ao lançamento de novos inventos.

Ressalte-se, porém, que a dilação do prazo da vigência do direito de propriedade intelectual é o principal objetivo dos grupos beneficiários da proteção, que estão sempre a reivindicar a prorrogação dos prazos, de sorte a atender seus interesses em detrimento dos direitos da sociedade ao livre acesso ao invento.

Há de se cuidar, porém, para que tais pretensões não venham prejudicar o acesso aos bens protegidos, sobretudo aqueles considerados essenciais para a coletividade. Se o sistema foi criado para incentivar a criação de inventos e garantir o acesso da sociedade a eles, e considerando que não existe uma taxa ótima de invenção, não se pode prorrogar

---

<sup>93</sup> LEMLEY, Mark A. *Ex Ante Versus Ex Post Justifications for Intellectual Property*. *University Chicago Law Review*, vol. 71, p. 129, 2004. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=494424> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.494424>> Acesso em: 04 de out. 2013

indeterminadamente o prazo da proteção do direito intelectual, ou ampliar o conteúdo desta para atender meros interesses patrimoniais dos titulares desses direitos, sem se considerarem as razões sociais da proteção, questão esta a qual se retornará ao se tratar, no capítulo 4, da política pública de medicamentos genéricos.

Com efeito, de cada nova ampliação de conteúdo ou prorrogação de prazo decorre a redução do acesso como resultado da elevação do preço do produto protegido. Se por um lado o sistema de criação depende da remuneração do inventor para desenvolver novos produtos e processos, por outro a proteção tem por objetivo constitucional o interesse social que se traduz na garantia de acesso aos bens pela sociedade.

### 2.3 A natureza jurídica do direito de propriedade industrial

As divergências acerca da natureza jurídica da propriedade intelectual resistem ao tempo e perpassam as atuais discussões doutrinárias acerca do tema. A doutrina clássica entendia que tratava-se de direito natural. É o caso de João da Gama Cerqueira que assume a propriedade intelectual como instituto de direito natural e não como uma criação humana, tratando-se de direito inato e absoluto, cuja existência não depende de qualquer lei, senão para sua regulamentação.<sup>94</sup> Trata-se de uma abordagem eminentemente jusnaturalista, que alça a propriedade intelectual à condição de direito apriorístico, de maneira que compete ao direito somente reconhecê-lo.

Na doutrina contemporânea, Nuno Pires de Carvalho entende que definir se a patente atribui direito ao titular ou apenas reconhece um direito pré-existente é questão sem qualquer importância prática. Para o autor, o importante é definir o conteúdo deste direito.<sup>95</sup> que é, na verdade, um “direito negativo, o direito de dizer não a terceiros que queira usar o seu objeto”.<sup>96</sup>

---

<sup>94</sup> CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p.93

<sup>95</sup> CARVALHO, Nuno Pires de. *Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas*. Rio de Janeiro: Lumen Juris. 2001.p 73

<sup>96</sup> CARVALHO, Nuno Pires de. *Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas*. Rio de Janeiro: Lumen Juris. 2001.p 74

Trata-se de uma abordagem muito próxima à tradição civilista dos bens materiais, que tratam o direito de propriedade como aquele que confere ao seu titular a faculdade de ver seu bem preservado da interferência de terceiros. Desta feita, o direito de propriedade sobre os bens imateriais e bens materiais se distinguiriam na exata medida em que se distinguem os objetos tutelados<sup>97</sup>. Assim, direitos de propriedade material e propriedade imaterial seriam de mesma natureza, não havendo diferença essencial quanto ao seu conteúdo jurídico.

Sobre a limitação temporal do direito de propriedade, o autor afasta o argumento de que tal direito seja perpétuo. Assim como o direito de propriedade intelectual, o direito de propriedade sobre objetos materiais também seria limitado temporalmente à duração do próprio bem. Considerando que todo direito de propriedade é limitado temporalmente, o referido autor entende que o sistema de patentes introduz um fim presumido da tecnologia, ainda que o invento continue sendo utilizado como ponto de partida para os aperfeiçoamentos que o seguem.<sup>98</sup>

Em sua concepção de direito de propriedade imaterial, o direito negativo do criador é o único direito que a patente concede ao seu titular. O direito oriundo da patente concede ao titular a faculdade de introduzir o produto no mercado em condição que o favorecerá frente aos seus concorrentes, ganhando vantagem no tempo. Para o autor, a patente é uma forma capitalista de apropriação do conhecimento que gera um mecanismo de mercado que permite ao titular recuperar os custos de sua invenção.

Refutando a concepção de que os direitos de propriedade industrial sejam instrumento de política industrial, o autor afirma que são, na verdade, instrumentos neutros, que visam auxiliar a política industrial e a proteção da propriedade.<sup>99</sup> Assim, as patentes seriam parte de um conjunto de

---

<sup>97</sup> CARVALHO, Nuno Pires de. *Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas*. Rio de Janeiro. Lumen Juris, 2001.p 74

<sup>98</sup> CARVALHO, Nuno Pires de. *Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas*. Rio de Janeiro. Lumen Juris. 2001.p 76

<sup>99</sup> CARVALHO, Nuno Pires de. *Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas*. Rio de Janeiro. Lumen Juris, 2001.p 77

instituições jurídicas que moldam uma sociedade eficiente por reduzir os custos de transação.<sup>100</sup>

Uma terceira abordagem acerca da natureza jurídica do direito de propriedade intelectual se baseia na teoria das falhas de mercado, segundo a qual é necessário se criar juridicamente um mecanismo que permita aos autores impedirem o comportamento oportunista de seus concorrentes. As forças de mercado, se deixadas sem regulamentação, fariam com que a competição absorvessem imediatamente as inovações, sem terem, contudo contribuído para criação.<sup>101</sup> É essa necessidade de se criar um corpo normativo revela a natureza jurídica do direito de propriedade intelectual.

Refutando as teorias jusnaturalistas acerca do tema, Denis Barbosa afirma que a necessidade de regulamentação do mercado é a origem da propriedade industrial. Com efeito, a propriedade intelectual é uma elaboração da lei, que deve ser realizada de acordo com a vontade e conveniência da sociedade, sendo, portanto, movimento de política econômica e não o reconhecimento de um direito natural.<sup>102</sup>

A propriedade intelectual é, portanto, norma de fundo essencialmente econômico, que visa corrigir a falha de mercado que permite comportamentos oportunistas, levando à concorrência desleal. Trata-se, pois, de direito atribuído pela lei, visando adequar o mercado aos princípios jurídicos. Ressalte-se, por fim, que a inclusão dos direitos de propriedade intelectual no rol dos direitos e garantias fundamentais não garante a eles um *status* de norma absoluta, sofrendo as limitações inerentes a toda forma de propriedade. Os aspectos patrimoniais do direito dos criadores ficam, portanto, submetidos à funcionalização da propriedade.

Se por um lado a propriedade intelectual tem origem na lei que deve ser editada conforme a conveniência da sociedade, por outro, as normas

---

<sup>100</sup> CARVALHO, Nuno Pires de. *Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas*. Rio de Janeiro. Lumen Juris, 2001.p 79

<sup>101</sup> BARBOSA. Denis. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>> Acesso em mai. de 2013. p. 85

<sup>102</sup> BARBOSA. Denis. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>> Acesso em mai. de 2013.p 86

oriundas dos tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário influência diretamente os contornos da legislação pátria. Assim não é possível se analisar as normas de propriedade intelectual somente a partir da lei ordinária e da constituição, devendo-se atentar para os compromissos internacionalmente assumidos.

#### 2.4 O sistema internacional de proteção da propriedade intelectual

A legislação brasileira é reflexo, assim, não só da Constituição, como também dos compromissos firmados internacionalmente em tratados e convenções acerca do tema nos âmbitos da OMPI e a OMC.

A OMPI é órgão da ONU especialmente criado para debater a propriedade intelectual e suas diretrizes básicas, ao passo que na OMC os debates, em tese, giram em torno das suas aplicações e reflexos no comércio internacional. Porém o que se verifica é que no Acordo Sobre os Aspectos Comerciais da Propriedade Intelectual – Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPs), que integra o conjunto regulatório da OMC, há regras relativas aos limites e prazos mínimos de proteção.

No âmbito internacional a proteção da propriedade intelectual obedece ao princípio da territorialidade, sendo, portanto, necessário que os diferentes países assumam compromissos por meio da assinatura de tratados, acordos e convenções multilaterais, todos voltados para proteger as criações da mente humana.<sup>103</sup>

O direito de propriedade intelectual abrange a proteção à invenção, aos processos produtivos, aos modelos de utilidade, às marcas de fábrica ou de comércio, aos desenhos industriais, além a repressão à concorrência desleal.

A propriedade intelectual abrange as criações da mente humana, exteriorizadas por algum meio. Sob a denominação de propriedade intelectual, adotada pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual –

---

<sup>103</sup> VAZ, Isabel. *Direito econômico das propriedades*. Rio de Janeiro: Forense.1992.p. 431

OMPI, agrupam-se dois grandes grupos: o primeiro chamado propriedade industrial, que inclui os direitos relativos às invenções como patentes, marcas, desenho industrial, por exemplo. O segundo, sob o título de direitos de autor e correlatos, engloba as obras literárias, científicas, musicais, artísticas, filmes, fonogramas e demais criações semelhantes.

A proteção à invenção, que interessa especificamente a este estudo, se dá por meio da patente, assim definida pela OMPI:

Las patentes, también conocidas con el nombre de patentes de invención, son el medio más generalizado que existe para proteger los derechos de los inventores. Por decirlo llanamente, la patente consiste en el derecho otorgado a un inventor por un Estado o por una oficina regional que actúa en nombre de varios Estados, y que permite que el inventor impida que terceros exploten por medios comerciales su invención durante un plazo limitado, que suele ser de 20 años.<sup>104</sup>

Ainda no âmbito internacional, a proteção à criação intelectual está disciplinada pelo Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – ADPIC - , integrante da Organização Mundial do Comércio. Lê-se no art. 27.1 que:

“qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.”<sup>105</sup>

Nota-se, portanto, que a normatização da OMC prevê uma ampla proteção aos direitos de propriedade intelectual, estendendo-os não só aos inventos mas também aos processos de produção. Assim, a patente deve ser autorizada independentemente da sua produção local ou importação. Com

---

<sup>104</sup> OMPI. *Princípios Básicos da Propriedade Intelectual*. Disponível em <[http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/iprm/pdf/ip\\_handbook.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/iprm/pdf/ip_handbook.pdf)> Acesso em: 29 out. 2012

<sup>105</sup> OMC. *Acordo Sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Industrial Relacionados ao Comércio*. Disponível em: <[http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac\\_trips.pdf](http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf)> Acesso em: 04 de out 2013.

isso é possível obter proteção a inventos e processos, mesmo que não sejam produzidos no país, ou seja, objeto de importação.

Desta feita, não é obrigatória a efetiva transferência da tecnologia ao país destinatário do produto para que se obtenha a respectiva proteção. Não obstante, a lei brasileira de propriedade industrial estabelece em seu art. 68 que o titular poderá ter sua patente compulsoriamente licenciada quando não fabricado localmente o produto objeto da proteção, admitindo a importação quando a produção se mostrar economicamente inviável.<sup>106</sup> Não se trata de não reconhecimento da patente, mas da possibilidade desta ser licenciada compulsoriamente.<sup>107</sup> Assim, mesmo que não seja da vontade do autor de modo a impedir abusos de direito.

Na discussão acerca da conveniência ou não de um sistema internacional de patentes, alguns argumentos merecem destaque. Primeiramente se coloca que um sistema internacional de patentes é uma forma de garantir ao inventor o retorno de seus investimentos, permitir um contínuo investimento em pesquisa e desenvolvimento - P&D - e garantir

---

<sup>106</sup> Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patentado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

<sup>107</sup> Segundo Denis Barbosa em maio de 2000 os Estados Unidos suscitaram perante a OMC a desconformidade do dispositivo da lei nacional com o art. 27 do TRIPs. Em 25 de junho de 2001 o pleito se encerrou sem julgamento, havendo o compromisso de o Governo Brasileiro consultar o Americano em conversações prévias à concessão de qualquer licença contra pessoa americana." BARBOSA, Denis. Patentes de Invenção -Licença Compulsória Disponível em: <denisbarbosa.addr.com/101.rtf> Acesso em: 30 de out. de 2012.

proteção ao ativos de comércio. Assim, seria papel da propriedade intelectual promover e preservar as diferenças entre concorrentes por meio de estrutura normativa que contemplasse também questões de fundo ético.<sup>108</sup>

Ocorre, porém, que a produção de tecnologia pelos países em desenvolvimento é significativamente menor do que a dos países desenvolvidos, o que faz com que estes tenham, nos fóruns internacionais, uma postura de defesa de uma maior extensão e prolongamento dos direitos de propriedade intelectual, extensão esta que extrapola qualquer prazo razoável que seja necessário à recuperação de investimentos e incentivos a novas invenções.

Com efeito, quando das negociações do ADPIC, os países desenvolvidos impuseram o seu objetivo de universalizar os padrões de proteção à propriedade intelectual, eis que já haviam atingido um alto nível de desenvolvimento tecnológico e industrial. Os países em desenvolvimento, por sua vez, demonstraram sua relutância em aceitar os novos padrões; todavia, ao fim da Rodada do Uruguai, aquiesceram em fazer importantes reformas em suas legislações sobre propriedade intelectual, não obtendo, contudo, qualquer compensação significativa dos países desenvolvidos.<sup>109</sup>

A Rodada do Uruguai foi mais longa no âmbito do GATT. Em 1982, em Genebra, as negociações sobre comércio deixaram de avançar, principalmente em razão de questões relacionadas à agricultura. Em setembro de 1986, em Punta del Leste, foi dado início à Rodada do Uruguai, quando chegou-se a um programa de negociações acerca das políticas de comércio dos membros do GATT. A negociação estenderia o sistema de comércio sobre novas áreas, como serviços e propriedade intelectual, e reformaria questões polêmicas envolvendo agricultura e o setor têxtil.<sup>110</sup>

A Rodada do Uruguai se encerrou em 1994, após sucessivas reuniões em Montreal, Genebra, Bruxelas, Marraquexe, quando 123 países assinaram

---

<sup>108</sup> CARVALHO, Nuno Pires de. *Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas*. Rio de Janeiro. Lumen Juirs. 2001 p.17

<sup>109</sup> CORREA, Carlos. *Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Center Coutries*. Londres: Zed Books. 2000. p. 3.

<sup>110</sup> OMC. *Understanding the WTO:Basics.The Uruguai Round*. Disponível em <[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/fact5\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact5_e.htm) > Acesso em 20 ago. 2013.



o acordo que criava a OMC. O GATT foi, então, incorporado à OMC, que passou a tratar da propriedade intelectual através do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – ADPIC - ou Acordo TRIPs, como também é conhecido.<sup>111</sup>

O ADPIC foi internalizado no ordenamento brasileiro pelo Decreto 1.355/94, sobrevivendo a Lei nº 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial), a Lei nº 9.787/99 (Lei dos Medicamentos Genéricos), a Lei nº 9.609/98 (Lei do Software) e a Lei nº 9.610/98 (Lei de Direitos Autorais) e a Lei nº 10.603/2002 (Lei de Proteção à informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização). Essa legislação compõem um complexo sistema normativo sobre a propriedade intelectual em vigência no Brasil.

Ressalte-se, no entanto, que toda a normatização do direito à propriedade, em nosso sistema jurídico, tem como matriz a Constituição, razão por que não se pode conferir independência à legislação ordinária como pretendem alguns doutrinadores. Daí, poder-se concluir que o atendimento à função social, ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico no país constituem fundamentos básicos da adequada interpretação das normas de propriedade intelectual.

A longevidade dos direitos do criador se dá na razão inversa do interesse da sociedade pelo aproveitamento da criação.<sup>112</sup> É pressuposto que os inventos são bens cujo acesso deve dar-se de maneira mais imediata, em razão do interesse social e tecnológico da criação, conforme previsto na Constituição.

Ao contrário, consideram-se outras criações, como as obras artísticas e literárias, cujo prazo de exploração exclusiva é bem maior. É o caso, por exemplo, da proteção conferida pela Lei de Direitos Autorais (Lei nº 9.610/98) que estabelece o direito de uso exclusivo e vitalício, estendido ainda por 70 anos contados a partir de primeiro de janeiro do ano subsequente à morte do

---

<sup>111</sup> OMC. *Understanding the WTO: Basics. The Uruguay Round*. Disponível em <[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/fact5\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact5_e.htm)> Acesso em 20 ago. 2013.

<sup>112</sup> BITTAR, Carlos Alberto. *Direito de Autor*. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária. 2005. P. 04

autor. Já a patente de invento tem um prazo de vinte anos contados a partir do depósito, nos termos do art. 40 da Lei nº. 9.279/96.

## 2.5. O regime nacional de proteção à propriedade intelectual.

Na perspectiva da atual Constituição, os princípios básicos dos regimes jurídicos da propriedade intelectual estão expressos no art. 5º, incisos XXVII e XXVIII <sup>113</sup>, sobre direitos do autor, e no art. 5º, inciso XXIX, sobre propriedade intelectual, ambos considerados direitos e garantias individuais.

Ressalte-se que a propriedade, antes mesmo de ser inserida em nosso ordenamento jurídico como uma garantia fundamental, já havia sido reconhecida como tal na Declaração Universal dos Direitos do Homem. Tal garantia, no entanto, não se constitui em mera expressão estatutária dos direitos econômicos ou patrimoniais e morais do criador, mas, ainda, em um direito dos não proprietários ao acesso às criações<sup>114</sup>.

Dentre os bens protegíveis pela lei de propriedade industrial encontram-se a invenção, os modelos de utilidade, as marcas de fábrica e de comércio, os desenhos industriais e a concorrência leal. A Lei nº 9.279/95, na linha da Constituição <sup>115</sup>, estabelece em seu art. 2º que a proteção à propriedade industrial deve sempre observar o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, sendo sua concessão

---

<sup>113</sup> XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

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

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

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

<sup>114</sup> VAZ, Isabel. *Direito econômico das propriedades*. Rio de Janeiro: Forense. 1992. p. 428

<sup>115</sup> Art. 5º, 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;

efetivada através da patente de invenção ou modelo de utilidade, bem como com o registro das marcas e desenhos industriais, além da repressão às falsas indicações de origem geográfica e à concorrência desleal.

As patentes de invenção são, portanto, o instrumento de proteção dos direitos do inventor, a quem o Estado concede o direito de explorar, por determinado tempo e com exclusividade, sua criação.<sup>116</sup> Reconhece-se, assim, que se trata de um direito de propriedade, regido por uma principiologia própria, diversa daquela destinada aos bens materiais.

A conceituação dos objetos do direito de propriedade intelectual pela legislação foi, durante muito tempo, controvertida. Tal controvérsia foi superada pelo Decreto nº 75.541, de 31 de março de 1975, que promulgou a convenção que instituiu a Organização Mundial da Propriedade Intelectual. O art. 2º<sup>117</sup>, inciso VII, da referida convenção estabelece que constituem propriedade intelectual os direitos relativos às obras literárias e científicas, às interpretações dos artistas e às execuções dos artistas executantes, aos programas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas e denominações comerciais. Dispõe ainda a referida norma sobre a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico.

A propriedade intelectual engloba dois domínios distintos: de um lado a propriedade industrial, que trata de invenções, marcas, desenhos e modelos industriais e da concorrência desleal. E, de outro, a propriedade sobre as obras literárias e artísticas e científica ou, seja, o direito de autor e conexos.

Pode-se elencar dois motivos para o uso da expressão “propriedade intelectual”. O primeiro, de ordem prática, decorre da universalização da

---

<sup>116</sup> 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.

<sup>117</sup> BRASIL. Decreto nº 75.541 de 31 de março de 1975. Promulga a Convenção que Institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual. Disponível em <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75541-31-marco-1975-424175-publicacaooriginal-1-pe.html>> Acesso em: 22 mar 2012.

proteção e da regulamentação dos bens, objeto de proteção. O segundo prende-se à consideração de se desvincular do discurso civilista, que aproximava a propriedade sobre “bens móveis incorpóreos”, da qual tratam os direitos reais,<sup>118</sup> aproximação essa que mostra-se inadequada em razão própria da natureza dos bens imateriais.

Segundo Isabel Vaz, a propriedade industrial não constitui um fim em si mesma, mas “é um meio de incentivar a industrialização, o investimento e o comércio justo. Tudo para contribuir para maior segurança, conforto, menos pobreza e mais beleza na vida da humanidade.”<sup>119</sup> De acordo com a mesma autora, propriedade intelectual é espécie do gênero “bens imateriais”, apontando suas características:<sup>120</sup> não é localizável no espaço; não é mensurável; não é exaurível ou destrutível; é suscetível de simultâneo e integral gozo por parte de um número indefinido de pessoas; não é passível de posse no sentido próprio. Nisso se distinguiriam também da energia, que é bem imaterial, mas mensurável e finito, além de insuscetível de gozo solidário, plúrimo e simultâneo.<sup>121</sup> Em razão dessas diferenças é que se distinguem os regimes jurídicos de ambas.

Conforme já destacado, o regime jurídico da propriedade intelectual é voltado, portanto, à proteção da concorrência, visando evitar comportamentos oportunistas de terceiros em relação ao criador. Tal característica imprime ao regimento jurídico de tais bens uma essência econômica. A Constituição Federal, traz no art. 1º e no art. 170 que a livre iniciativa e a livre concorrência são princípio da ordem econômica. A Constituição reserva, assim, papel importante à iniciativa privada, frisando no art. 173, que o Estado somente explorará diretamente a atividade econômica quando necessária à segurança nacional ou em razão de relevante interesse coletivo.

Já o art. 174 da Constituição determina que o Estado atue como agente normativo e regulador da atividade econômica, exercendo a fiscalização, o incentivo e o planejamento, que será determinante para o setor público, mas indicativo para o privado. Como princípio geral, então, a

---

<sup>118</sup> VAZ, Isabel. *Direito econômico das propriedades*. Rio de Janeiro: Forense. 1992. p. 450

<sup>119</sup> VAZ, Isabel. *Direito econômico das propriedades*. Rio de Janeiro: Forense. 1992. p. 432

<sup>120</sup> VAZ, Isabel. *Direito econômico das propriedades*. Rio de Janeiro: Forense. 1992. p. 455

<sup>121</sup> VAZ, Isabel. *Direito econômico das propriedades*. Rio de Janeiro: Forense. 1992. p. 456

Constituição assegura a regra fundamental da economia a livre iniciativa e a livre concorrência, garantindo que o setor privado seja livre, reservando ao Estado o poder de fiscaliza-lo e incentiva-lo.<sup>122</sup>

Com efeito, o art. 219 dispõe que o mercado interno integra o patrimônio nacional e deve ser incentivado de maneira a viabilizar o desenvolvimento socioeconômico e cultural do país, o bem estar da população e a autonomia tecnológica do país.

Desta forma, tanto as normas acerca da propriedade intelectual como os demais dispositivos constitucionais referentes à tecnologia são acordes em eleger como princípio constitucional o favorecimento tecnológico do país.<sup>123</sup> Assim, o Estado deve garantir o desenvolvimento tecnológico nacional e a livre concorrência.

Neste contexto principiológico é que insere a propriedade intelectual, que estabelece preceitos de proteção aos investimentos privados e à tutela da livre concorrência.

Ocorre que se estabelece uma aparente tensão entre as garantias de concorrência e as restrições à concorrência criada pela propriedade intelectual. O direito à competição referido no art. 1º da Constituição é, no campo das criações intelectuais, o direito de livre cópia das criações técnicas e estéticas. Significa que “fora dos limites muito estritos da proteção concedida, o público tem direito livre de copiar.”<sup>124</sup> Assim se equilibram os ditames da concorrência e da proteção à propriedade intelectual, e conseqüentemente, aos investimentos privados.

É de se observar que a Constituição não utiliza o termo propriedade quando trata da proteção aos inventos e às obras. Prescreve, então, o art. 5º, inciso XXIX, que a lei deve assegurar aos inventores o privilégio temporário

---

BARBOSA. Denis. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>> Acesso em mai. de 2013 p.91

<sup>123</sup> BARBOSA. Denis. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>> Acesso em mai. de 2013 p. 91

<sup>124</sup> BARBOSA. Denis. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>> Acesso em mai. de 2013 p. 93

para utilização dos inventos, ao passo que o inciso XXVII do mesmo artigo garante aos autores o direito exclusivo de utilização, publicação e reprodução de suas obras.

Os termos usados pela norma constitucional reforçam a ideia de que a intenção da proteção dada é no sentido de criar um período de exclusividade para aqueles que desenvolveram ou criaram algo novo, contribuindo para o acervo coletivo.

Desta forma, a criação da propriedade sobre os bens intelectuais afeta a liberdade de concorrência e restringe a circulação da informação. A tutela à propriedade intelectual se dá, então, diante da necessidade de favorecer a inovação, conduzindo investimentos privados a tais campos. Uma vez realizado este interesse público, reequilibra-se o balanço, extinguindo-se a exclusividade.<sup>125</sup>

Para os direitos relativos à propriedade industrial a, Constituição de 1988 estabeleceu fins específicos e essenciais baseados no trígono, necessário e equilibrado: o interesse social, o desenvolvimento tecnológico e o econômico, que devem ser igualmente satisfeitos.<sup>126</sup> Foge, portanto, ao estabelecido constitucionalmente uma norma ou interpretação de norma que vise somente a garantia do investimento, sem considerar o desenvolvimento tecnológico e o nível de vida do país.

Neste sentido, a interpretação dada ao conjunto de normas infraconstitucionais que regulam a Constituição Federal, quais sejam, a Lei nº 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial), Lei nº 9.787/99 (Lei dos Medicamentos Genéricos), Lei nº 9.609/98 (Lei do Software), e a Lei nº 9.610/98 (Lei de Direitos Autorais) Lei nº 10.603/2002 (Lei de Proteção à Informação Não Divulgada Submetida Para Aprovação da Comercialização), deve visar a garantia do equilíbrio entre a proteção dos investimentos e os

---

<sup>125</sup> BARBOSA. Denis. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>> Acesso em mai. de 2013 p. 105

<sup>126</sup> BARBOSA. Denis. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>> Acesso em mai. de 2013. p. 111

interesses sociais, econômicos e tecnológicos constitucionalmente assegurados.

### 3. O DESENVOLVIMENTO E A ORDEM ECONÔMICA CONSTITUCIONAL

#### 3.1 Desenvolvimento e Crescimento

A Constituição traz, em diversos artigos de seu texto, o verbete 'desenvolvimento', tal como desenvolvimento nacional, social, urbano e do ensino. É preciso fazer uma distinção conceitual entre o desenvolvimento e o crescimento, termos comumente usados como sinônimos ou correlatos, confundindo-se ainda com o progresso.

Para Eros Roberto Grau o desenvolvimento implica em mutações dinâmicas que levam a um processo contínuo de mobilidade social, capaz de proporcionar uma mudança estrutural acompanhada pela elevação do nível cultural, intelectual e econômico.<sup>127</sup> Nesta definição são importantes dois elementos: o desenvolvimento como processo que acarreta mutações dinâmicas, e a capacidade dessas mutações proporcionarem uma elevação cultural, intelectual e econômica de natureza qualitativa.

Schumpeter diferencia o desenvolvimento do crescimento, afirmando que este não leva a mudanças significativas ou descontinuidades.<sup>128</sup> Significa dizer que o crescimento pontual, insustentável, não implicará numa mudança estrutural na economia, fazendo com que esta continue dependente de fatores externos para conseguir o crescimento. De fato, o crescimento implica tão só no aumento da produção de bens e serviços, ou seja, do produto interno bruto, sem que isso acarrete mudanças qualitativas na estrutura social.<sup>129</sup>

O crescimento pode, então, ser motivado por um fator interno ou externo qualquer, que impulsiona a economia; cessado este, a economia regressa ao seu estado anterior, deixando pouco ou nenhum incremento permanente de bem-estar social. Já o desenvolvimento implica num processo estável e contínuo, que é capaz de se manter por forças internas da estrutura econômico-social, não obstante suas variações e ciclos.

---

<sup>127</sup> GRAU Eros Roberto. Elementos de direito econômico. São Paulo: RT, 1981 p. 7-14

<sup>128</sup> SCHUMPETER. Josef. Teoria do desenvolvimento. São Paulo: Abril Cultural, 1982. p. 74

<sup>129</sup> NUSDEO. Fábio. Desenvolvimento Econômico.



O desenvolvimento se processa no meio social, de forma global. No entanto, por questões metodológicas, pode ser dividido em desenvolvimento econômico, social, político e cultural. Tomado a partir desse quadro amplo do processo social, o desenvolvimento econômico, diferentemente do crescimento, que é aferido apenas pelo simples aumento da riqueza ou do produto *per capita*, é caracterizado por crescimento real da renda e pelo melhor emprego dos fatores de produção, nas condições reais da comunidade e ideais do tempo. Implica no aperfeiçoamento estrutural da economia, manifestado por melhorias na divisão social do trabalho, no uso de melhor tecnologia e dos recursos naturais e financeiros.<sup>130</sup>

Os métodos tradicionais de mensuração da economia costumam utilizar indicadores de crescimento econômico, que não são capazes de apreender o grau de melhoria qualitativa da vida social.

O índice do PNB, Produto Nacional Bruto, por exemplo, se mostra útil para medir o crescimento econômico, desconsiderando, porém, o grau de deterioração do meio ambiente para se alcançar esse incremento na economia e o custo social decorrente. Assim, o crescimento de um país pode ser alcançado pelo esgotamento de seus recursos naturais ou mesmo às custas de um sacrifício de parcela significativa de sua população, como ocorreu à época do chamado milagre econômico brasileiro na década de 70.

Em sua essência o PIB, Produto Interno Bruto, constitui um agregado estatístico que quantifica o total dos bens e serviços disponibilizados aos habitantes de uma determinada região, não revelando os aspectos que são considerados na mensuração do desenvolvimento<sup>131</sup>. A noção de desenvolvimento exige que nela sejam incluídos impactos sociais e ambientais que afetam de forma positiva o meio social.<sup>132</sup>

Se, por um lado, não se pode negligenciar a importância do crescimento da disponibilidade de bens e serviços, que deve superar o

---

<sup>130</sup> JAGUARIBE, Hélio. *Desenvolvimento Econômico e Desenvolvimento Político*. Rio de Janeiro: Paz e Terra. 1969. p 13

<sup>131</sup> SALOMÃO FILHO. Calixto. *Regulação Desenvolvimento e Meio Ambiente*. In: SALOMÃO FILHO. Calixto. *Desenvolvimento Econômico*. São Paulo: Malheiros. 2012. p.15-57

<sup>132</sup> SACHS. Ignacy. *Desenvolvimento: incluyente, sustentável, sustentado*. Rio de Janeiro: Garamond. 2008. p. 36

crescimento demográfico de maneira a permitir maior nível de consumo *per capita*, por outro, deve-se reconhecer que esse crescimento não é capaz, por si só, de promover a distribuição desses bens e serviços entre os membros da sociedade. Ademais, o PIB *per capita* é um indicador que pode refletir não efetivo crescimento econômico, mas diminuição da população, ou ainda, uma combinação das duas coisas, situações que, certamente, não se traduzem em desenvolvimento.

Por outro lado não se pode negligenciar o crescimento sem emprego, que pode resultar da combinação de vários fatores, como por exemplo, a introdução do progresso técnico poupador de trabalho em determinadas indústrias, a renúncia a uma política de salários altos, que resulta na redução da demanda; a transferência da produção intensiva em mão-de-obra para países periféricos que se satisfazem com a competitividade baseada em salários excessivamente baixos; a ausência de uma rede de proteção social e longas jornadas de trabalho.<sup>133</sup>

O desenvolvimento deve compatibilizar a vertente econômica, que visa a diversificação e complexidade das estruturas produtivas na busca de incrementos de produtividade, com a vertente social, que busca reduzir as distâncias entre as diferentes camadas da população.

O principal objetivo do desenvolvimento é a melhoria do bem estar da população, mensurado através do grau de acesso a bens materiais, pela sustentabilidade ambiental e econômica, e inclusão social.

Com efeito, meios de existência não podem ser fundamentadas em ações extenuantes do meio-ambiente, baseadas em empregos mal remunerados, provisões inadequadas de serviços públicos e em padrões subumanos de habitação. A qualidade de vida da população, as condições de trabalho e o acesso a bens essenciais pela população são questões centrais na discussão acerca do desenvolvimento.

---

<sup>133</sup> SACHS. Ignacy. *Desenvolvimento: incluyente, sustentável, sustentado*. Rio de Janeiro: Garamond. 2008. p.115

### 3.2 Diferentes concepções de desenvolvimento.

O termo desenvolvimento tem sido utilizado em dois sentidos: um, de natureza econômica, que diz respeito à evolução do sistema social de produção, reflexo da acumulação capitalista e do progresso técnico, que proporcionam o aumento da produtividade da força de trabalho, um segundo sentido diz respeito ao grau de satisfação das necessidades humanas elementares.<sup>134</sup>

Na medida em que há um afastamento em relação à primeira concepção e uma reaproximação em relação à segunda, maior importância se atribui àquelas necessidades que são consideradas essenciais em um contexto social.<sup>135</sup>

Celso Furtado destaca que a ideia de desenvolvimento possui três dimensões. A de incremento da eficácia do sistema social de produção; a satisfação das necessidades elementares; e a consecução dos objetivos a que almejam grupos dominantes da sociedade, que competem na utilização de recursos escassos.<sup>136</sup>

O simples aumento da eficácia do sistema de produção, contudo, não é condição suficiente para que sejam mais bem satisfeitas as necessidades elementares da população. Ao contrário, o que se tem observado é a degradação das condições de vida de uma parte menos favorecida da população em consequência da introdução de técnicas mais sofisticadas. Não se nega, por outro lado, que o avanço da técnica desempenha o papel de reduzir a pressão no sentido de permitir uma maior igualdade social, pois amplia as possibilidades de acesso a bens. Por outro, porém, possibilita a expansão continuada dos gastos de consumo com itens de luxo pelos grupos de alta e média renda.<sup>137</sup> Uma tal situação pode ser contornada se o

---

<sup>134</sup> FURTADO, Celso. *Introdução ao desenvolvimento*. Enfoque histórico-estrutural. 3ª ed. Rio de Janeiro: Terra e Paz. 2000. p. 21.

<sup>135</sup> FURTADO, Celso. *Introdução ao desenvolvimento*. Enfoque histórico-estrutural. 3ª ed. Rio de Janeiro: Terra e Paz. 2000. p. 22.

<sup>136</sup> FURTADO, Celso. *Introdução ao desenvolvimento*. Enfoque histórico-estrutural. 3ª ed. Rio de Janeiro: Terra e Paz. 2000. p. 22.

<sup>137</sup> FURTADO, Celso. *Introdução ao desenvolvimento*. Enfoque histórico-estrutural. 3ª ed. Rio de Janeiro: Terra e Paz. 2000. p. 21.

desenvolvimento voltar-se para a difusão do progresso entre as camadas menos favorecidas da população, e não apenas entre aquelas mais privilegiadas, de sorte a efetivamente promover mudanças estruturais na sociedade.

É o caso, por exemplo, de uma técnica que se orienta para difusão do transporte individual, utilizado pelas minorias de alta renda, em detrimento de um transporte público que beneficie toda população.<sup>138</sup>

Na verdade, como observa Celso Furtado, a subordinação da inventividade técnica aos interesses de reprodução de uma sociedade inigualitária e com elevado potencial de acumulação leva a um estado paradoxal, pois a eliminação da “pobreza dentro da riqueza” se torna tarefa mais difícil em razão do avanço da acumulação e da concentração de renda.<sup>139</sup>

Por outro lado, ensina Celso Furtado que no Brasil, a modernização pela assimilação do progresso técnico se deu quase exclusivamente no plano de estilo de vida, com reflexos pouco efetivos no sistema produtivo, ao contrário do que ocorreu nas nações desenvolvidas, nas quais existe um paralelismo entre os dois vetores, equilibrando-se a acumulação pela forças de trabalho e pelos objetos de consumo. Para o autor, o crescimento de um desses vetores depende do outro, sendo uma característica do subdesenvolvimento a descarticulação entre eles.<sup>140</sup>

A importância do progresso técnico no processo de desenvolvimento já havia sido apontada por Schumpeter, que atribuía ao empresário inovador elemento central no processo de desenvolvimento. Recobra-se aqui a ideia de que o desenvolvimento, para ser considerado como tal, deve ter causas originadas do próprio sistema econômico, causando rupturas, descontinuidades que ao final se mostram benéficas.<sup>141</sup>

---

<sup>138</sup> FURTADO, Celso. *Introdução ao desenvolvimento*. Enfoque histórico-estrutural. 3ª ed. Rio de Janeiro. Terra e Paz. 2000. p. 23.

<sup>139</sup> FURTADO, Celso. *Introdução ao desenvolvimento*. Enfoque histórico-estrutural. 3ª ed. Rio de Janeiro. Terra e Paz. 2000. p. 23

<sup>140</sup> FURTADO, Celso. *Brasil: a construção interrompida*. Rio de Janeiro. Terra e Paz. 1992

<sup>141</sup> SCHUMPETER, Josef. *Teoria do desenvolvimento*. São Paulo: Abril Cultural, 1982. p.75

Contudo, alerta Clélio Campolina Diniz, não se pode ignorar o contexto socioeconômico no qual está inserida a inovação.<sup>142</sup> Para o autor, sem deixar de se considerar o contexto social no qual tal inovação está inserida, deve-se negar a concepção de inovação como processo tecnocrático linear, fundado na sequência básica de pesquisa, na qual os cientistas desenvolvem teorias, que levam a descobertas, implicando por sua vez em invenções, que desencadeiam testes e aplicações, chegando-se finalmente ao mercado.

Leciona, o autor, que é muito comum a inovação surgir a partir da interação das empresas com o meio em que estão inseridas. Com efeito, na medida em que os mercados se integram, a importância da competição por recursos naturais, baixos salários e preços, é reduzida, cedendo espaço para a competição inovadora, que se torna um ativo estratégico.<sup>143</sup> É de se aduzir ainda que o desenvolvimento pressupõe que tais inovações se voltem para a satisfação das necessidades humanas da forma mais ampla possível.

Nessa linha, Celso Furtado<sup>144</sup> já destacava a satisfação das necessidades como uma das dimensões do desenvolvimento, advertindo que a eficácia da produção não seria mais suficiente para avaliar o grau de desenvolvimento de uma economia, já que o progresso pode traduzir-se em elemento de atraso quando, por exemplo, se restringe a uma minoria e a bens de consumo de luxo.

Esse requisito de satisfação de necessidades individuais e coletivas para se avaliar o desenvolvimento conduziu a formulação de um novo índice para se avaliar o desenvolvimento. Dentre os mais importantes, destaca-se Índice de Desenvolvimento Humano - IDH, que estabelece outros critérios de aferição de bem estar que não o exclusivamente econômico.

O IDH foi criado no âmbito das Nações Unidas em 1990 e, desde então, passou por uma série de modificações metodológicas, apoiando-se

---

<sup>142</sup> DINIZ, Clélio Campolina. O papel das inovações e das instituições no desenvolvimento local. Disponível em < <http://www.anpec.org.br/encontro2001/artigos/200105383.pdf> > Acesso em 04 out. 2013

<sup>143</sup> DINIZ, Clélio Campolina. O papel das inovações e das instituições no desenvolvimento local. Disponível em < <http://www.anpec.org.br/encontro2001/artigos/200105383.pdf> > Acesso em 04 out. 2013

<sup>144</sup> FURTADO, Celso. Introdução ao desenvolvimento: enfoque histórico-estrutural. p.22-23

atualmente em três elementos básicos, saúde, educação e renda.<sup>145</sup> Outros índices complementares têm sido igualmente utilizados para aferir o desenvolvimento de um país, como o Índice de Desenvolvimento Humano Ajustado à Desigualdade, o Índice de Desigualdade de Gênero e o Índice de Pobreza Multidimensional. Trata-se de um esforço das Nações Unidas no sentido de não aferir o desenvolvimento com base apenas na relação PIB *per capita*.<sup>146</sup>

Não existe um modelo teórico capaz de apontar com exatidão o caminho adequado para a consecução do desenvolvimento. Isto porque cada sociedade apresenta características próprias produzidas a partir de seu processo histórico de formação, com particularidades e especificidades. Soluções e caminhos que levaram os países já desenvolvidos ao seu atual estágio dificilmente poderiam ser replicados em países que hoje se classificam como subdesenvolvidos ou em desenvolvimento.

Ademais, os contextos econômico e institucional nos quais os países desenvolvidos alcançaram tal estágio já não são mais os mesmos. Mudanças tecnológicas, por exemplo, facilitaram as comunicações e possibilitaram a redução de custos de produção e de transação. Contudo, essas mesmas mudanças tornaram a difusão da tecnologia mais restrita, destacando-se a

---

<sup>145</sup> PNUD. *O que é o IDH*. Disponível em: <[http://www.pnud.org.br/IDH/IDH.aspx?indiceAccordion=0&li=li\\_IDH](http://www.pnud.org.br/IDH/IDH.aspx?indiceAccordion=0&li=li_IDH)> Acesso em: 29 abr. de 2013.

<sup>146</sup> O Índice de Desenvolvimento Humano Ajustado à Desigualdade (IDHAD) considera a desigualdade nas três dimensões do IDH (saúde, educação e renda), descontando o valor médio de cada dimensão de acordo com seu nível de desigualdade. Já o Índice de Desigualdade de Gênero (IDG) reflete desigualdades com base no gênero em três dimensões – saúde reprodutiva, autonomia e atividade econômica. A saúde reprodutiva tem como referência as taxas de mortalidade materna e de fertilidade entre as adolescentes; a autonomia é medida pela proporção de assentos parlamentares ocupados por cada gênero e a obtenção de educação secundária ou superior por cada gênero; e a atividade econômica é medida pela taxa de participação no mercado de trabalho para cada gênero. Por sua vez o Índice de Pobreza Multidimensional (IPM) identifica privações múltiplas em educação, saúde e padrão de vida nos domicílios. As dimensões de educação e saúde se baseiam em dois indicadores cada, enquanto a dimensão do padrão de vida se baseia em seis indicadores. Todos os indicadores necessários para elaborar o IPM para um domicílio são obtidos pela mesma pesquisa domiciliar. Os indicadores são ponderados e os níveis de privação são computados para cada domicílio na pesquisa. Um corte de 33,3%, que equivale a um terço dos indicadores ponderados, é usado para distinguir entre os pobres e os não pobres. Se o nível de privação domiciliar for 33,3% ou maior, esse domicílio (e todos nele) é multidimensionalmente pobre. Os domicílios com um nível de privação maior que ou igual a 20%, mas menor que 33,3%, são vulneráveis ou estão em risco de se tornarem multidimensionalmente pobres.

legislação internacional sobre patentes, cujas modificações nos últimos anos foram no sentido de se promover maior proteção aos inventos, reduzindo ou dificultando o acesso a eles.

Deve-se considerar, ainda, que uma mesma medida de política econômica pode levar a resultados distintos conforme as condições de cada país. Tem-se como exemplo o investimento estrangeiro, que pode tanto ser uma importante fonte de recursos para a modernização e desenvolvimento de toda cadeia econômica, como tornar-se um empecilho ao desenvolvimento, seja em razão da sua volatilidade, seja em razão de remessas de divisas ao exterior. Assim, além das particularidades de cada sociedade, o momento histórico é decisivo na escolha das políticas que poderão promover o desenvolvimento.

Em geral, os países hoje desenvolvidos alcançaram tal *status* num contexto internacional bem diferente da atualidade. Instituições que hoje adotam instrumentos coercitivos contra políticas econômicas protecionistas não existiam ou não tinham mecanismos eficazes de combate ao protecionismo. A proteção de economias ou de setores econômicos específicos propiciou que alguns países que adotaram essas práticas promovessem o desenvolvimento de sua indústria.

No entanto, o principal empecilho ao desenvolvimento é de ordem estrutural. O chamado círculo vicioso da pobreza: baixa produtividade, de que resultam baixos rendimentos e, conseqüentemente, investimentos, situação esta que não permite o desenvolvimento de formas produtivas mais eficientes.

Um exemplo desse círculo da pobreza é apresentado por Ignacy Sacs ao mencionar a agricultura primitiva e de baixa produtividade, aliada à falta de indústrias manufatureiras capazes de fornecer aos agricultores implementos para incrementar a produção agrícola. O rompimento deste círculo somente pode ocorrer com o incremento da capacidade de se importar insumos sem que isso implique num aumento incontrolável da dívida externa.

Para que os países em desenvolvimento não sejam capturados pela armadilha da pobreza, propõe Sacs que aumentem a poupança doméstica,<sup>147</sup> removam os obstáculos institucionais ao desenvolvimento agrícola e incrementem a capacidade de importação, seja pela promoção das exportações, da substituição de importações ou da eliminação de importações não essenciais, especialmente de itens de consumo conspícuo das elites urbanas.<sup>148</sup>

Este último fator tem relação direta com o mimetismo relativo aos padrões de consumo oriundos dos países desenvolvidos. Este efeito consiste na tentativa de adotar os padrões de consumo dos países desenvolvidos. Assim, ao invés de reservar renda e formar uma poupança interna, as elites desses países se preocupariam mais em gastar com itens de luxo.

Esses índices traduzem, na verdade, a tendência de abordar, na aferição do desenvolvimento, outros critérios politicamente relevantes, tais como desigualdade de renda entre gêneros e as privações a que estão sujeitos os indivíduos de uma mesma comunidade.

### 3.3 Desenvolvimento como liberdade

A busca de critérios politicamente relevantes para se aferir o desenvolvimento é investigada por um grupo de autores, com especial destaque para Amartya Sen, cuja obra busca construir o conceito de desenvolvimento como liberdade. Para Sen há duas visões possíveis sobre o caminho para se alcançar o desenvolvimento. Uma baseada num processo agressivo, de disciplina e dureza fiscal, que resista à inclusão de uma rede de segurança social para proteger os muito pobres, e mesmo à supostamente precoce concessão de direitos políticos civis. Esta visão contrasta com uma visão mais igualitária, baseada em trocas mutuamente benéficas, na atuação de redes sociais, em liberdades políticas e no desenvolvimento social.

---

<sup>147</sup> SACHS. Ignacy. *Desenvolvimento: includente, sustentável, sustentado*. Rio de Janeiro: Garamond. 2008. p. 77/78

<sup>148</sup> SACHS. Ignacy. *Desenvolvimento: includente, sustentável, sustentado*. Rio de Janeiro: Garamond. 2008. p. 78



Esta segunda visão, expressamente assumida por Sen, vê o desenvolvimento como um processo de expansão das liberdades reais, consideradas a um só tempo como fim primordial do desenvolvimento e meio de desenvolvimento. Significa dizer que as liberdades desempenham tanto um papel constitutivo como um papel instrumental. Constitutivo na medida em que se reconhece a importância da liberdade substantiva no enriquecimento da vida humana, o que inclui, por exemplo, evitar ter privações de ordem material, como a fome, a morbidez, a subnutrição e, ainda, a promoção das liberdades associativas, a saber, a capacidade de ler e fazer cálculos aritméticos, de participar politicamente e de exercer a liberdade de expressão.<sup>149</sup>

Os problemas econômicos envolvem, por um lado, questões de logística e de engenharia econômica. Porém, por outro lado, questões de alterações benéficas nas vidas humanas passam a ser o elemento essencial da análise econômica.<sup>150</sup> Amartya Sen critica a literatura sobre o desenvolvimento que tem tratado as questões acerca dos valores como simplesmente instrumentais ao desenvolvimento.

Entente que, com essa visão estreita, não se questiona a participação e a dissensão política como elemento conducente ao desenvolvimento. Afirma Sen que não há que se falar em desenvolvimento sem as liberdades e os direitos civis básicos, que dele são partes integrantes, ao mesmo tempo seu meio e fim.<sup>151</sup>

A importância dessas liberdades e direitos não deve ser aferida por suas contribuições indiretas a outras características do desenvolvimento, pois são elas mesmas partes integrantes do enriquecimento do processo de desenvolvimento. Essa consideração é distinta, ainda, da consideração do papel instrumental de que essas liberdades e direitos podem ter em relação

---

<sup>149</sup> SEN. Amartya Kumar. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras. 2000. p 51-52

<sup>150</sup> SEN. Amartya Kumar. The concept of development. *The handbook of development Economics*. Volume I. Elsevier. Disponível em [http://ecaths1.s3.amazonaws.com/desarrolloeconomico/942801424.Sen%20\(1988\).pdf](http://ecaths1.s3.amazonaws.com/desarrolloeconomico/942801424.Sen%20(1988).pdf). Acesso em 15 dez. 2012.

<sup>151</sup> SEN. Amartya Kumar. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras. 2000. p 54

ao progresso econômico. Esse papel instrumental das liberdades diz respeito à maneira como os diferentes tipos de direitos, oportunidades e intitamentos (entitlements) contribuem para a expansão da liberdade humana, contribuindo, assim, para o desenvolvimento. As liberdades são, portanto, meio e fim do desenvolvimento.<sup>152</sup>

Assim, liberdades políticas, facilidades econômicas, oportunidades sociais, bem como garantias de transparência e de seguridade social são complementares e devem ser destacadas como capazes de contribuir para que os indivíduos possam viver mais livremente.<sup>153</sup> Essa relação de complementariedade entre as diversas formas de liberdade é essencial à compreensão da liberdade tanto como objetivo, quanto como instrumento do desenvolvimento.

As liberdades políticas referem-se às oportunidades que as pessoas têm para determinar quem deve governá-las, orientadas por quais princípios, bem como ao direito de fiscalizar e criticar as autoridades públicas, ao direito de expressar-se livremente, e ao direito de desfrutar de uma imprensa sem censura.

As facilidades econômicas, por sua vez, são aquelas relativas às oportunidades que cada pessoa tem para utilizar recursos econômicos com propósito de consumo, troca ou produção. Os intitamentos econômicos dependem dos recursos disponíveis, bem como das condições de troca, tais como preços relativos e funcionamento do mercado. O desenvolvimento econômico resulta num aumento da renda e deve corresponder ao aumento nos intitamentos econômicos da população.<sup>154</sup>

As oportunidades sociais dizem respeito ao acesso a serviços sociais nas áreas da educação, saúde, entre outras. Além de uma vida mais saudável, tais serviços permitem uma maior participação nas atividades políticas e econômicas.

---

<sup>152</sup> SEN. Amartya Kumar. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras. 2000. p. 54

<sup>153</sup> SEN. Amartya Kumar. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras. 2000. p. 55

<sup>154</sup> SEN. Amartya Kumar. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras. 2000. p. 55

Ainda neste contexto, as garantias de transparência referem-se à liberdade de contar, no âmbito público, com um ambiente de clareza, de dessegredo, de modo de inibir a corrupção, a irresponsabilidade financeira e as transações ilícitas. Por fim, segurança social que proporciona proteção tal que impeça que as pessoas vivam na miséria abjeta, incluindo, assim, benefícios aos desempregados, renda suplementar aos indigentes e mesmo a distribuição de alimentos.<sup>155</sup>Essas liberdades instrumentais guardam entre si relações de complementariedade, reforçando-se reciprocamente.

É certo que as transações econômicas transparentes são o motor do crescimento econômico. Há, porém, outras relações menos reconhecidas quando da análise e implementação das políticas públicas. O crescimento econômico ajuda não só a elevar a renda do setor privado, mas também permite ao Estado financiar a seguridade social e as políticas de inclusão social.

O crescimento econômico, apesar de não se confundir com desenvolvimento, pode dar início ao rompimento dos ciclos de pobreza. Isto depende, porém, do reconhecimento destas liberdades como componentes do 'desenvolvimento humano', como é costumeiramente chamado o processo de expansão da educação, dos serviços de saúde e das condições de vida.<sup>156</sup>

Na análise dos índices econômicos há certamente uma relação positiva entre o PNB *per capita* e a expectativa de vida, mas a análise deve considerar principalmente o impacto do crescimento do PNB sobre as rendas dos mais pobres e sobre os gastos públicos com serviços sociais em geral. Com a adição da pobreza e dos gastos públicos como variáveis explicativas do desenvolvimento, a relação PNB *per capita* e expectativa de vida perdem a importância que ostentavam.<sup>157</sup>

---

<sup>155</sup> SEN. Amartya Kumar. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras. 2000. p. 56

<sup>156</sup> SEN. Amartya Kumar. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras. 2000. p. 58

<sup>157</sup> SEN. Amartya Kumar. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras. 2000. p. 61

O principal impacto do crescimento econômico sobre o desenvolvimento está no modo pelo qual seus frutos são distribuídos socialmente. A distribuição ajuda a explicar por que certos países, como Coreia do Sul e Taiwan, foram capazes de elevar a expectativa de vida de sua população tão rapidamente, ao contrário do Brasil, Índia e Paquistão, onde a criação de oportunidades sociais tem sido mais lenta. O Brasil, alerta Amartya Sen, apesar do crescimento elevado do PNB *per capita*, tem uma longa história de grave desigualdade, desemprego e descaso com a saúde pública<sup>158</sup>. Uma visão ampla sobre o processo de desenvolvimento implica na percepção de que as diversas oportunidades sociais são centrais para o desenvolvimento. Refuta-se, assim, a visão desenvolvimentista baseada apenas no aumento da renda.

A questão que se coloca aos países mais pobres é a de como custear esses serviços de proteção social. A resposta a essa questão pode estar nos baixos custos relativos dos serviços sociais relevantes, que são intensivos em trabalho. Portanto, são relativamente baratos em países pobres se comparados àqueles dos países ricos. Trata-se, assim, de assumir um comprometimento adequado com o campo social para se implementar os serviços sociais nas áreas de saúde e educação, pois os custos relativos não seriam um empecilho para tanto.

Ademais, os serviços sociais, como saúde e educação, têm impacto direto sobre crescimento econômico, o que reforça a ideia de que não é preciso enriquecer primeiro para, depois, se investir nestes setores. O processo conduzido pelo custeio público é eficaz para se promover uma elevação na qualidade de vida e induzir o crescimento econômico, e isto deve ser levado em conta quando da formulação das políticas públicas.<sup>159</sup>

A ideia básica de Sen é que a expansão das liberdades se transforme no foco principal das análises do desenvolvimento. A expansão das capacidades individuais está relacionada com as condições econômicas,

---

<sup>158</sup> SEN. Amartya Kumar. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras. 2000. p. 62

<sup>159</sup> SEN. Amartya Kumar. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras. 2000. p. 6

sociais e políticas, e estas, por sua vez, com o exercício real de liberdades.<sup>160</sup>

O desenvolvimento exige ainda que as pessoas devam estar efetivamente envolvidas na definição de seus destinos. Cabe, assim, ao Estado e à sociedade fortalecer e proteger as capacidades humanas como fim e meio do desenvolvimento.

### 3.4 O Direito ao desenvolvimento

Há que se constatar, ainda, a distinção entre o direito *ao* desenvolvimento e o direito *do* desenvolvimento. Esta distinção está na própria natureza dos dois direitos. O direito ao desenvolvimento têm origem na visão de que os países de menor desenvolvimento tem direito a buscar seu desenvolvimento. A Carta Africana do Povos, de 1981, estabelece, no seu art. 22, que todos os povos têm direito ao desenvolvimento econômico, social e cultural. Estabelece ainda que este direito deve ser exercido em estrito respeito da liberdade destes povos, bem como da sua identidade. A Carta Africana dos Povos estabelece ainda o dever dos Estados em assegurar o direito ao desenvolvimento, numa perspectiva de que o titular subjetivo desse direito são as pessoas, não os Estados.<sup>161</sup>

Posteriormente a Assembleia Geral das Nações Unidas, em 4 de dezembro de 1986, fez publicar a Declaração Sobre o Direito ao Desenvolvimento<sup>162</sup>, e, reconhecendo sua condição de direito humano, de responsabilidade de todos, estabeleceu a obrigação dos Estados em promover o desenvolvimento através de políticas públicas ou de medidas internacionais, coletiva ou individualmente. O direito ao desenvolvimento é, desde então, reconhecido como direito fundamental e, portanto, inalienável. Trata-se não de um direito cujo titular são os Estados, mas as pessoas.

---

<sup>160</sup> SEN. Amartya Kumar. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras. 2000. p. 71

<sup>161</sup> ORGANIZAÇÃO DA UNIDADE AFRICANA. Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos. Disponível em <[http://www.achpr.org/files/instruments/achpr/achpr\\_instr\\_charter\\_por.pdf](http://www.achpr.org/files/instruments/achpr/achpr_instr_charter_por.pdf)> Acesso em: 28 abr. 2013

<sup>162</sup> ONU. *Declaração Sobre Direito ao Desenvolvimento*. Disponível em <[http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/direitos-humanos/decl\\_direito\\_ao\\_desenvolvimento.pdf](http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/direitos-humanos/decl_direito_ao_desenvolvimento.pdf)> Acesso em: 04 de out. 2013

Posteriormente a Declaração e Programa de Viena, de 1993, em seu art. 10, reafirmou o direito ao desenvolvimento e a pessoa como sujeito e destinatário central. Estabeleceu ainda que, embora o desenvolvimento seja facilitador dos demais direitos fundamentais, a falta de desenvolvimento não poderá ser invocada como justificativa para se limitar os direitos humanos.<sup>163</sup>

Tais declarações internacionais preveem que o direito ao desenvolvimento se expressa não apenas no aspecto econômico, mas também nos aspectos social, ambiental e cultural. Assim, por direito ao desenvolvimento entende-se não somente o direito ao crescimento ou ao desenvolvimento econômico, mas a um processo global, garantidor da realização das diferentes potencialidades do indivíduo.

Contudo, tal visão sobre desenvolvimento não é compartilhada em todos os campos da política internacional. O acordo constitutivo da OMC<sup>164</sup> traz em suas disposições iniciais o reconhecimento de que as relações comerciais devem objetivar a elevação dos níveis de vida, o pleno emprego, as receitas reais, a demanda efetiva e o aumento da produção e do comércio, em conformidade com o objetivo de um desenvolvimento sustentável. Não é feita qualquer referência aos demais aspectos do desenvolvimento, tal como o desenvolvimento social ou cultural e intelectual.

Entre os acordos da OMC, o Acordo ADPIC prevê que é seu objetivo o benefício mútuo entre produtores e usuários de conhecimento tecnológico e conduzir ao bem-estar social e econômico além de um equilíbrio entre direitos e obrigações. Não há qualquer menção acerca do dever de promover o direito ao desenvolvimento por parte dos países signatários.

Trata-se de uma abordagem marcadamente voltada tão somente para os aspectos econômicos do desenvolvimento, que não atende às exigência do direito ao desenvolvimento como instrumento de liberdade. Deve-se rechaçar, portanto, a concepção estabelecida na OMC para o

---

<sup>163</sup> CONFERÊNCIA MUNDIAL SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM. *Declaração e Programa de Ação de Viena*. Disponível em <<http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/viena/viena.html>> Acesso em: 10 jun. 2013.

<sup>164</sup> OMC. Ato constitutivo da OMC. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/anexo/and1355-94.pdf](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1355-94.pdf)> Acesso em 04 de out 2013

desenvolvimento, pois trata-se de visão estreita, voltada tão somente para o aspecto econômico, não condizente com as aspirações constitucionais.

Como visto, os ciclos de pobreza impedem que se inicie o processo de desenvolvimento ou, por vezes, são usados como justificativa para se impedir que determinadas ações sejam iniciadas pelos Estados. Superado este aspecto e considerando que é papel dos Estados dar início ao desenvolvimento, este direito requer uma regulamentação de maneira que sejam implementados mecanismos jurídicos que permitam e garantam a concretização do processo desenvolvimentista. Considerando-se ainda que o desenvolvimento é um processo de longo prazo, induzido por políticas públicas ou por programas de ação governamental nos campos social, econômico e político, é necessário também que a regulação seja voltada a promovê-lo.

### 3.6 Desenvolvimento e regulação

Assumindo-se que não existe um caminho único, pré-determinado e geral para alcançá-lo, Calixto Salomão Filho observa que o desenvolvimento é um processo que passa pelo autoconhecimento da sociedade, que deve descobrir e seus próprios valores e aplicá-los à organização econômica.<sup>165</sup> O desenvolvimento deve ser um processo de contínuo autoconhecimento da sociedade, no qual problemas e soluções são identificados de acordo com as características da sociedade.

Há que se distinguir, porém, a democracia política da democracia econômica. A democracia econômica decorre da possibilidade de uma distribuição do poder econômico e da pluralidade de atores na tomada de decisões de natureza econômica. Frise-se que não se pode concluir que a

---

<sup>165</sup> SALOMÃO FILHO. Calixto. Regulação e Desenvolvimento. São Paulo. Malheiros: 2010. p. 18

democracia política levará à democracia econômica,<sup>166</sup> mas que uma auxilia a realização da outra.

O poder político nem sempre é capaz de impor ao poder econômico a conduta, produto da escolha pública,<sup>167</sup> principalmente quando as empresas são detentoras de tamanho poder econômico que as medidas governamentais têm pouca eficácia. Assim, a implementação das escolhas políticas deve conduzir a mudanças no campo econômico, identificados seus problemas e corrigida sua direção quando necessário. Deste raciocínio é que decorre a ideia de democracia econômica, na qual a regulação garante, a todos, acesso e poder de decisão. Não pretende promover um dirigismo estatal dos rumos da economia, uma planificação, mas garantir que a ordem econômica seja estruturada de forma a cumprir os preceitos elencados na Constituição.

Calixto Salomão Filho propõe um fundamento jurídico para o desenvolvimento, baseado em valores e descolado da concepção restritamente econômica, baseada em resultados econômicos<sup>168</sup>. O produto desse esforço em conceber um conceito jurídico ao desenvolvimento deve pretender substituir o determinismo dos resultados por um determinismo de valores.

Cada país deve desenvolver seus próprios valores e aplicá-los no campo econômico, de acordo com suas estruturas. Do mesmo modo que os processos políticos, os processos econômicos devem envolver os valores mais apropriados à realidade social onde estão inseridos.

A proposta de Calixto Salomão Filho tem como principal contribuição a criação de um conceito jurídico de desenvolvimento, pois sua falta pode se apresentar como um óbice à adequada interpretação da ordem econômica constitucional, isto é, que não pode ser baseada somente em conceitos econômicos.

---

<sup>166</sup> SALOMÃO FILHO. Calixto. Regulação e Desenvolvimento. São Paulo. Malheiros: 2010. p. 18-19

<sup>167</sup> SALOMÃO FILHO. Calixto. Regulação e Desenvolvimento. São Paulo. Malheiros: 2010. p. 19

<sup>168</sup> SALOMÃO FILHO. Calixto. Regulação e Desenvolvimento. São Paulo. Malheiros: 2010. p. 28



Percebe-se, então, a necessidade de uma maior dispersão do conhecimento e do poder econômico, pois a sua concentração leva não só a ineficiências alocativas, mas configura-se também como óbice à inovação e à competitividade entre os agentes de mercado. Assim, caso os diversos agentes estejam em condições equivalentes, em termos de conhecimento econômico e domínio de tecnologia, haverá um ambiente mais competitivo.

Para propiciar o desenvolvimento, a regulação deve procurar mitigar as imperfeições estruturais que se formam no mercado. Essas imperfeições decorrem da concentração do poder econômico e da ausência de um processo de formação interno de conhecimento econômico. Dessa forma, o objetivo de uma teoria jurídica do desenvolvimento deve ser exatamente o de criar as condições para o desenvolvimento do conhecimento econômico, que vise promover a maior inclusão possível.<sup>169</sup>

O proposto não é introduzir centros de propulsão anticíclicos de tipo keynesiano, mas criar uma ordem econômica apta a minimizar os problemas estruturais de uma economia subdesenvolvida. Essa criação envolve remodelar o modelo jurídico de incentivo estatal à economia

Existem duas questões que precisam ser reformuladas: uma de forma, outra de fundo. A preocupação de fundo diz respeito aos princípios que devem reger o desenvolvimento. Os princípios apresentados são três, o da redistribuição dos frutos, o da diluição dos centros de poder e o estímulo à cooperação; todos instrumento e consequência da difusão do conhecimento econômico.<sup>170</sup>

O primeiro é o princípio redistributivo. Parte-se do pressuposto de que não há justificativa para se focar a filosofia regulatória em simplesmente em torno da eficiência. A regulação deve ser direcionada precipuamente à redistribuição, “única forma de expandir, de maneira estruturada e linear, o

---

<sup>169</sup> SALOMÃO FILHO. Calixto. Regulação e Desenvolvimento. São Paulo. Malheiros: 2010. p. 26

<sup>170</sup> SALOMÃO FILHO. Calixto. Regulação e Desenvolvimento. São Paulo. Malheiros: 2010. p. 27

consumo pela sociedade.”<sup>171</sup> Assim, resolve-se a um só tempo a questão da concentração e das ineficiências por ela ocasionadas, na medida em que expande a base da coleta de dados acerca das preferências individuais. Sob essa ótica, a redistribuição é instrumento e parte integrante do desenvolvimento.

O segundo princípio é o princípio da diluição dos centros de poder econômico e político, que implica em uma difusão das informações e do conhecimento. Trata-se de elemento essencial na construção da democracia econômica. A concentração de poder é reconhecida como dos principais problemas por qualquer escola, tanto pelo autores da teoria da dependência, como pelos estruturalistas. Aqueles em razão da ligação entre os centros de poder político dos países periféricos ao poder dos países centrais, e esses em razão da tendência à concentração de riqueza nos setores ligados ao poder político.

Diante dessas dificuldades pode-se concluir que a promoção da difusão do conhecimento econômico se torna a forma adequada para o redirecionamento dos frutos do processo desenvolvimentista, e que a dispersão do conhecimento somente será possível com a dispersão dos centros de poder.

Por fim, o terceiro é o princípio do estímulo à cooperação. Este princípio se baseia no entendimento de que, para que a esfera econômica seja capaz de se desenvolver, é necessário que ela tenha um certo grau de independência da esfera política, e que sejam concretizados os princípios da ordem econômica. Assim, a cooperação entre os agentes privados e o poder público se torna um princípio importante do desenvolvimento, afastando-se a atomização exacerbada na sociedade.<sup>172</sup> Esses são, portanto, os princípios propostos para que seja encaminhado o processo de desenvolvimento, realizador dos preceitos da ordem econômica constitucional.

---

<sup>171</sup> SALOMÃO FILHO. Calixto. Regulação e Desenvolvimento. São Paulo. Malheiros: 2010. p. 26

<sup>172</sup> SALOMÃO FILHO. Calixto. Regulação e Desenvolvimento. São Paulo. Malheiros: 2010. p. 27

Há que se reconhecer que os princípios estabelecidos no art. 170 da Constituição Federal por vezes parecem dar pouca orientação concreta à atuação dos agentes na ordem econômica. A proposta de orientar o sentido do desenvolvimento para a dissolução do conhecimento econômico pode auxiliar na solução dos impasses trazidos pelos princípios constitucionais aparentemente díspares, como justiça social e livre iniciativa. Assim, a aplicação concreta dos princípios e a revelação de seu conteúdo deve levar em conta os aspectos históricos e as necessidades sociais do país.<sup>173</sup>

Com os princípios constitucionais relacionados à difusão do conhecimento econômico se identificam o princípio da redistribuição, constante no art. 170, inciso VII, (redução das desigualdades sociais e regionais), da diluição dos centros de poder<sup>174</sup>, no artigo 170, IV e V ( livre concorrência e defesa do consumidor) e da cooperação, presente no art. 114, §2º (que orienta as partes à negociação coletiva nos conflitos de natureza trabalhista).

Esses princípios, a partir de campos distintos, buscam incluir os cidadãos no processo de escolha econômica, impedindo que uns possam unilateralmente determinar a escolha econômica de outrem. A partir daí é que se permite o efetivo exercício de escolha e uma organização da sociedade, o que não seria possível somente a partir das interações sociais. Esse processo de escolha econômica difundida contribui para a concretização dos princípios do art. 170 da Constituição Federal.

Cabe ao Estado a função de redistribuir dos frutos do desenvolvimento, uma vez que esta função não é nem de interesse nem incumbência dos particulares. Este Estado redistribuidor somente cumpre sua tarefa se for orientado por valores, não apenas por objetivos econômicos.<sup>175</sup> Frise-se que esta tarefa redistributiva não é somente do direito tributário, que

---

<sup>173</sup> SALOMÃO FILHO. Calixto. Regulação e Desenvolvimento. São Paulo. Malheiros: 2010. p. 28

<sup>174</sup> Calixto Salomão Filho menciona a “difusão do conhecimento econômico” num claro equívoco terminológico. Seria uma tautologia dizer que o princípio da dissolução do conhecimento se identifica com a dissolução do conhecimento. In: SALOMÃO FILHO. Calixto. Regulação e Desenvolvimento. São Paulo. Malheiros: 2010. p. 28-29

<sup>175</sup> SALOMÃO FILHO. Calixto. Regulação e Desenvolvimento. São Paulo. Malheiros: 2010. p. 29

visa suprir os setores geradores de externalidades sociais, como saúde e educação, mas também da regulação econômica.

Exemplos dessas medidas são as medidas de universalização impostas a grandes produtores ou monopolistas para que disponibilizem seus serviços a pessoas que não teriam acesso a eles pelas regras de mercado. A universalização, em regra, não é lucrativa, pois implica em estender a rede de atendimento a consumidores com baixo poder aquisitivo. Por outro lado, não é papel da empresa levar os serviços a esses consumidores até apenas em razão das externalidades positivas que eles são capazes de gerar.

A segunda base de sustentação da regulação desenvolvimentista é a crença na necessidade da difusão do conhecimento econômico e a consequente diluição dos centros de poder. A indução ao desenvolvimento é fundamental para economias estruturalmente subdesenvolvidas, e ela somente será possível com a erradicação das condições estruturais que permitem a concentração do poder.

Assim, a regulação deve garantir aos agentes o desempenho de suas atividades em condições de igualdade não meramente formal, mas material. Isto só pode ser conseguido com difusão induzida do conhecimento econômico para garantir a existência de concorrência.

É preciso que o conhecimento econômico flua e seja transmitido inclusive aos órgãos reguladores, evitando a disparidade entre eles e o setor regulado. Decorre daí a necessidade de que diversos grupos participem efetivamente do processo de elaboração das normas de regulamentação, para assim transmitirem o conhecimento e a informação necessários ao órgão regulador.<sup>176</sup> Somente assim os princípios jurídicos abstratos poderão ter a concreção desejada.

Ressalte-se, porém, que um ponto importante acerca do aspecto da transmissão e circulação do conhecimento econômico é que este não se destina exclusivamente aos órgãos reguladores, mas também, e

---

<sup>176</sup> SALOMÃO FILHO. Calixto. Regulação e Desenvolvimento. São Paulo. Malheiros: 2010. p. 34-36

principalmente, aos agentes econômicos que podem interferir no processo de desenvolvimento. Daí exsurge o importante papel dos meios de comunicação como instrumentos de difusão do conhecimento econômico. No caso dos medicamentos, os médicos, farmacêuticos e consumidores precisam ter o conhecimento econômico acerca dos produtos para que, assim, participem do processo de desenvolvimento, garantindo, a partir de uma conjuntura na qual seja firme a existência da concorrência.

Entre os elementos da democracia econômica, os princípios redistributivo e o da dissolução dos centros de poder se destinam a permitir maior inclusão e distribuição do poder na sociedade. A cooperação, por fim, se apresenta como questão recente no direito, embora antiga na ciência política e na economia. A cooperação voluntária depende de condições decorrentes de instituições que permitam aos agentes agir com confiança de que a cooperação é a escolha mais adequada. O problema da não cooperação está baseado principalmente na falta de informação, como é exemplar no dilema do prisioneiro.

No clássico exemplo do prisioneiro, o que se observa é que o dilema apenas acontece em razão de os prisioneiros estarem isolados, sem a possibilidade de comunicar-se. Calixto Salomão Filho observa que são três as condições para se alcançar o processo de solução cooperativa: um número reduzido de participantes, informação sobre o comportamento dos demais e a existência de uma relação continuada entre os agentes.<sup>177</sup>

Do ponto de vista da escolha individual, a tendência a cooperar será diretamente proporcional à importância das rodadas seguintes. Assim, a continuidade da relação entre os agentes econômicos é determinante para que se disponham a cooperar a partir de uma escolha individual. Assim, se apresenta a necessidade de que as instituições induzam esses agentes a cooperar.

Regras bem elaboradas criam um ambiente no qual os agentes cooperam voluntariamente, sem a necessidade de ativação de regras

---

<sup>177</sup> SALOMÃO FILHO. Calixto. Regulação e Desenvolvimento. São Paulo. Malheiros: 2010. p. 36-39

coercitivas ou intervenções. O policiamento das condutas neste ambiente é feito pelos próprios agentes, uma vez que passam a ter interesse em sua manutenção, o qual depende da observância das regras por todos os participantes do mercado.

Daí decorre o importante papel normativo do direito como indutor da cooperação. O conceito está baseado na necessidade da criação de um ambiente favorável no qual os valores se traduzam em comportamentos, afastando o comportamento individualista e egoístico como única regra orientadora dos agentes econômicos.

Para tanto, a regulação deve ser elaborada, na medida do possível, de forma a permitir o autocumprimento de seus preceitos. Há que se atentar que a cooperação por vezes é contrária aos interesses sociais, servindo exclusivamente aos interesses individualistas dos agentes econômicos, como é o caso dos cartéis. Daí a necessidade de se atentar para as formas de cooperação positiva e negativa, incentivando aquela e combatendo esta.

Verifica-se que a concentração de poder econômico diminuiu consideravelmente a tendência e as possibilidades de cooperação, uma vez que um agente pode agir de maneira independente dos demais, o que faz com que a relação entre eles diminua de importância na tomada de decisão. Ao lado dessa constatação devemos reconhecer que a não difusão do conhecimento econômico é característica dos ambientes com grande concentração de poder.

O que se percebe é que a difusão do conhecimento econômico, a cooperação e a dispersão dos centros de poder de mercado acabam por atuar numa relação de interdependência. Onde há dispersão de poder, difusão do conhecimento há, também, um ambiente mais propício à cooperação e ao desenvolvimento.

Calixto Salomão Filho apresenta, então, a necessidade de se ter uma metodologia jurídica adequada para tanto. Aponta para a necessidade de se rejeitar o instrumental positivista de aplicação do Direito baseado na manutenção das estruturas e nas compensações. O desenvolvimento

econômico tem uma relação direta com o desenvolvimento institucional e com a metodologia jurídica adotada para solução dos problemas. Deve-se, portanto, pensar o Direito com uma visão prospectiva, de busca na construção da realidade social<sup>178</sup>. Essa visão prospectiva decorre não só na interpretação jurídica, como também exige mudança na forma de elaboração das normas.

Neste aspecto, Calixto Salomão propõe uma metodologia jurídica que seja capaz de alterar as estruturas de mercado. O desinteresse do Direito na busca de soluções estruturais acabou por caracterizá-lo pela perda de seu poder transformador que passou a meramente compensar grupos e indivíduos prejudicados nas interações sociais, como por exemplo, ocorre no direito do trabalho, do consumidor e o direito ambiental.<sup>179</sup>

Apesar de ser reconhecida a importância das compensações no momento histórico em que surgiram, estes ramos do Direito compartilham da mesma lógica: a ideia de compensação. Exatamente por não influírem nas estruturas das relações sociais, essas fórmulas jurídicas mostram-se insuficientes para alterar a realidade de subordinação e submissão de alguns grupos.

No mesmo sentido, Eros Roberto Grau aponta que as técnicas ortodoxas de elaboração do Direito estariam estruturadas com base numa visão retrospectiva, nas quais a norma se elaboraria a partir de experiências vividas. A superação desta visão é justamente a busca de uma norma prospectiva, voltada para o futuro. Segundo Eros Grau essa mudança de perspectiva da norma traz consigo o incremento da complexidade em sua elaboração da norma, vez que seu objeto, por ser futuro, se torna incerto. Trata-se de um fim a ser perseguido.<sup>180</sup>

O Direito Econômico Constitucional se destina à conformação da ordem econômica, e a ordenação normativa se destina a viabilizar a

---

<sup>178</sup> RISTER. Carla Abrantkoski. *Direito ao Desenvolvimento*. Rio de Janeiro. Renovar. 2007. p. 9

<sup>179</sup> SALOMÃO FILHO. Calixto. *Regulação e Desenvolvimento*. São Paulo. Malheiros: 2010. p. 44

<sup>180</sup> GRAU. Eros Roberto. *Planejamento econômico e regra jurídica*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1978. p. 41-45

implementação de políticas públicas cuja realização é dever do Estado e direito da sociedade. Assim, negar que o Estado possa agir através de políticas públicas ativas, nos parâmetros firmados pela Constituição, nos art. 170 e seguintes, implica em negar o próprio Direito Econômico, o que se mostra insustentável.<sup>181</sup>

É pressuposto que o tempo das mudanças jurídicas e das mudanças políticas e sociais é bastante diferente.<sup>182</sup> A evolução da norma jurídica se processa de forma mais lenta em relação aos fatos sociais. Compete, então, ao jurista o abandono de posições que imponham ao direito o objetivo de preservação da ordem para adoção uma postura ativa, que conforme os valores econômicos às motivações éticas na busca do desenvolvimento. Trata-se de moldar o desenvolvimento por parâmetros jurídicos, introduzindo valores éticos no campo econômico.

Essa busca implica, então, em procurar construir a realidade de forma ativa, introduzindo modificações nas estruturas sociais que se mostrem contínuas e duráveis. Este raciocínio se permite dizer que também cabe aos juristas a promoção do desenvolvimento quando da elaboração e interpretação das normas, frisando-se que o desenvolvimento implica em mudanças estruturais, qualitativas, sustentáveis e perenes e não somente num surto de crescimento ou de acumulação de capital.

É ao que Eros Grau se reporta quando trata das normas prospectivas como aquelas não só voltadas a assegurar uma conduta mas também a garantir o alcance do objeto por ela estipulado. Essa mudança de perspectiva, cujo início se deu a partir da Primeira Guerra, originou um relacionamento de causalidade recíproca entre o direito e a economia.<sup>183</sup>

---

<sup>181</sup> GRAU, Eros Roberto. *A ordem econômica na Constituição de 1988*. 15.ed. São Paulo. Malheiros.2012. p. 256-257

<sup>182</sup> CASAGRANDE, Renato. FREITAS FILHO, Roberto. *O problema do tempo decisório nas políticas públicas*. Revista de informação legislativa, v.47, nº 187, p. 21-34, jul/set. 2010 Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/198690> > p. 30 Acesso em: 15 Ago. 2012

<sup>183</sup> RISTER, Carla Abrantkoski. *Direito ao Desenvolvimento*. Rio de Janeiro. Renovar. 2007 p. 9



Como visto, apesar de imbricados, o desenvolvimento econômico não se confunde com o desenvolvimento social, e ambos devem ser considerados na elaboração da norma jurídica prospectiva que pretenda disciplinar o desenvolvimento segundo as normas éticas.

Mostra-se útil, também o esquema de normas elaborado por Ronald Dworkin que trata como normas jurídicas aquelas que se destinam a introduzir desequilíbrios na realidade social chamados por ele de políticas (policies). O esquema normativo posto por Dworkin faz a distinção entre regras, princípios e políticas. Segundo as palavras do próprio autor, a política são os objetivos, as escolhas futuras feitas pela sociedade.

“I call policy that kind of standard that set out a goal to be reached, generally an improvement in some economic, political, or social feature of the community (though some goals are negative, in that they stipulate that some present feature is to be protected from adverse change. I call principle a standard that is to be observed, not because it will advance or secure an economic, political, or social situation deemed desirable, but because it is a requirement of justice or fairness or some other dimension of morality.”<sup>184</sup>

Os padrões normativos chamados de princípios se distinguem dos padrões de política na medida em que políticos são os padrões que pretendem alcançar um objetivo socialmente desejado ou proteger um bem de uma mudança adversa, ao passo que princípios são uma exigência de justiça ou de equidade. Contudo alerta o autor “[t]he distinction can be collapsed by construing a principle as stating a social goal, or by construing a policy as stating a principle (...)”<sup>185</sup>

Essa classificação feita por Dworkin também permite estabelecer uma distinção entre regras, isto é, normas, cuja aplicação é absoluta ou que não admite gradações; princípios, cuja aplicação é compatível com diferentes graus de intensidade e concretude; e políticas, que se apresentam como objetivos. A distinção entre essas últimas está na sua finalidade: a política como um padrão que visa alcançar um objetivo socialmente desejado e os

---

<sup>184</sup> DWORKIN, Ronald. *Taking Rights Seriously*. Cambridge: Harvard University Press. 1978. p. 22

<sup>185</sup> DWORKIN, Ronald. *Taking Rights Seriously*. Cambridge: Harvard University Press. 1978. p. 23

princípios como exigências morais capazes de orientar uma decisão. Como foi abordado, a redistribuição e a dispersão dos centros de poder econômico podem se revelar como princípio e como objetivo de uma política.

Portando, há normas que são formuladas no sentido de introduzir alterações no contexto social, as quais Dworkin chama de política (policy). Trata-se de uma abordagem jurídica acerca do conceito de política pública, cuja finalidade última é atingir uma objetivo socialmente eleito.

Em conclusão, afirma-se que o Direito Econômico deve regulamentar a política econômica, orientando-a pela harmonização das relações e interesses com a ideologia adotada na ordem jurídica. O economicamente justo somente pode ser implementado por normas que visem realizar os princípios da ordem econômica constitucional<sup>186</sup>. Quando o objeto de análise é o desenvolvimento da ciência e tecnologia, deve-se necessariamente observar os princípios elencados não somente no art. 170 e seguintes, mas também atentar aos arts. 218 e 219, com vistas a realizar os objetivos estabelecidos na Constituição Federal. Decorre daí a necessidade de se adotar um conceito de amplo desenvolvimento, buscando concretizar as liberdades previstas por Sen.

### 3.7 O Desenvolvimento da Ciência e da tecnologia segundo a Ordem Econômica Constitucional

Além dos incisos XXVII e XXVIII do art. 5º, que consagram como fundamentais os direitos da propriedade intelectual, a Constituição dedicou os Capítulo IV do Título VIII à Ciência e Tecnologia, com destaque para o estudo dos direitos dos inventores e autores. Assim, os direitos individuais assegurados constitucionalmente devem ser garantidos de modo a se promover as diretrizes constitucionais da Política de Ciência e Tecnologia. Ademais deve-se destacar ainda que a propriedade intelectual também está

---

<sup>186</sup> RISTER. Carla Abrantkoski. *Direito ao Desenvolvimento*. Rio de Janeiro. Renovar, 2007. p. 43

vinculada ao princípio da função social, o que faz com que seu regime jurídico disciplinador deve ser analisado no contexto mais amplo, definido na Política de Ciência e Tecnologia.

O Estado, nos termos do §1º do art. 218, deve promover e incentivar a pesquisa e a capacitação tecnológica, com vistas não somente ao desenvolvimento científico, mas também ao bem público. Verifica-se, assim, que o texto constitucional também se importa com a acumulação do saber e da tecnologia. Contudo o atual sistema de patentes não promove a transferência de tecnologia. Em regra, não há efetiva transferência de tecnologia, mas tão somente o seu aluguel<sup>187</sup>. Com efeito, conforme observa Eros Grau, sendo a tecnologia um elemento antropológico, só há que se falar em sua transferência quando houver sido adquirida capacidade nacional de saber científico.<sup>188</sup>

Os direitos de propriedade intelectual devem ser exercidos, obedecidas limitações impostas pelo bem público, pelo progresso das ciências, pela solução dos problemas brasileiros e o desenvolvimento do sistema produtivo nacional regional, conforme salienta Isabel Vaz<sup>189</sup> Isto porque a Política Constitucional de Ciência e Tecnologia prevê a participação efetiva e ativa do Estado no estabelecimento de mecanismos de incentivo ao setor científico e tecnológico privado.

Desta forma, ciência e tecnologia devem ser coadunadas à Política Constitucional de Ciência e Tecnologia, o que lhes permitirá o cumprimento da função social, transformando-se em instrumentos de realização do bem estar, da existência digna e da justiça social, finalidades da ordem econômica, nos termos do art. 170 da Constituição.

A soberania econômica do país está diretamente relacionada à detenção do conhecimento técnico com autonomia. Somente uma sociedade com capacidade de gerar localmente a tecnologia de que necessita pode

---

<sup>187</sup> Termo utilizado por Eros Roberto Grau em GRAU, Eros Roberto. A ordem Econômica na Constituição de 1988. 15.ed. São Paulo. Malheiros.2012. p. 265

<sup>188</sup> GRAU, Eros Roberto. A ordem Econômica na Constituição de 1988. 15.ed. São Paulo: Malheiros. 2012. p. 265

<sup>189</sup> VAZ, Isabel. *Direito econômico das propriedades*. Rio de Janeiro: Forense. 1992, p. 433

atuar no plano do comércio internacional autonomamente. Desta feita, ciência e tecnologia irão desempenhar importante papel na redução das desigualdades não só entre os membros da sociedade brasileira, como também entre o Brasil e os demais países.<sup>190</sup>

Nos termos do art. 218, a pesquisa científica básica deverá receber tratamento prioritários com o fito de se alcançar o bem público e o progresso da ciências, enquanto a pesquisa tecnológica deverá buscar, preponderantemente, soluções para os problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo em níveis nacional e regional.

Ao integrar o mercado interno ao patrimônio nacional ,não se afasta a Constituição da economia de mercado. No entanto quer a Carta que o mercado interno, explorado pela iniciativa privada, se mantenha como expressão da soberania nacional.<sup>191</sup>

A determinação constitucional de incentivo ao mercado, por outro lado, coaduna-se com as funções estatais previstas no art. 174 da Constituição Federal, sendo, pois, de se esperar que o Estado atue de forma a conformar a atividade de pesquisa exercida pela iniciativa privada aos princípios da ordem econômica.<sup>192</sup> Assim, o Estado deve agir no sentido de dirigir o mercado para que a atividade empresarial seja expressão concreta dos princípios da ordem econômica.

De fato, a falta de financiamento público ao desenvolvimento de tecnologias é comum entre os países em via de desenvolvimento, o que contribui para aprofundar a dependência destes em relação aos países desenvolvidos.<sup>193</sup>

Para superar tal situação é importante que o financiamento da pesquisa seja realizado tanto pelo Estado quanto pela iniciativa privada, seja

---

<sup>190</sup> GRAU, Eros Roberto. A ordem econômica na Constituição de 1988. 15.ed. São Paulo. Malheiros.2012. p. 33

<sup>191</sup> GRAU, Eros Roberto. A ordem econômica na Constituição de 1988. 15.ed. São Paulo. Malheiros.2012. p. 233

<sup>192</sup> GRAU, Eros Roberto. A ordem Econômica na Constituição de 1988. 15.ed. São Paulo. Malheiros.2012. p. 242

<sup>193</sup> SALOMÃO FILHO. Calixto. Direito Concorrencial: Estruturas. 2 ed. São Paulo: Malheiros. 2002 p. 190

individualmente ou em conjunto, conforme já previsto na Lei de Inovação (Lei nº 10.930/2004), ou por captação direta de recursos no mercado.

A captação de recursos para investimento em tecnologia, tanto pelo setor público, como pelo setor privado, não pode prescindir de um arranjo institucional, no qual não se justificam restrições desarrazoadas para circulação e comercialização. Neste tocante, uma interpretação extensiva dos direitos de propriedade intelectual pode conduzir à criação de barreiras à comercialização de certos produtos.

Na verdade, restrições desarrazoadas acabam por gerar efeitos contrários àqueles que o sistema de patentes deveria produzir, ou seja, a inovação. É neste contexto que se fará a análise dos fundamentos da decisão proferida nos autos do processo 2008.34.00.016643-4 que tramitou na justiça Federal e que proibiu, pelo prazo de 10 anos, o registro de determinado medicamento genérico, criando, com isso limites à política de desenvolvimento tecnológico no setor de medicamento.

#### 4 - A POLÍTICA PÚBLICA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS, A PROPRIEDADE INTELECTUAL E O DESENVOLVIMENTO.

##### 4.1 O caso judicial em torno da política pública. - O caso Lundbeck Brasil contra Anvisa, Aché Laboratórios e Biosintética Farmacêutica.

Um dos principais enfrentamentos da Política Pública dos Medicamentos Genéricos foi de natureza judicial, tendo sido ajuizada uma ação ordinária pelo laboratório Lundbeck do Brasil LTDA e sua controladora Lundbeck S.A., contra Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., Biosintética Farmacêutica LTDA. e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, com o objetivo de suspender o registro dos medicamentos genéricos, sob o argumento de que estaria ocorrendo concorrência desleal por parte das empresas rés,<sup>194</sup> acusadas de fabricar medicamento fazendo uso de testes de laboratório de propriedade da autora, com apoio da agência reguladora. A conduta praticada pelas empresas rés configuraria, segundo o laboratório autor, concorrência desleal.

Na mencionada ação, Lundbeck Brasil LTDA requer seja a ANVISA impedida de conceder registro a terceiros, pelo autor não autorizados, bem como a declaração de nulidade dos registros anteriormente concedidos pela Agência. Segundo o autor, o dossiê por ele entregue como requisito para concessão do registro sanitário deveria ser mantido em sigilo pela Agência, tendo a sua publicidade permitido às concorrentes acesso a informações acerca da segurança e eficiência do medicamento.

De acordo com o autor, a ação teria por objeto a proteção de dados relativos à pesquisa, os quais constituiriam segredos industriais. Aduz que a concessão de registro às empresas rés configuraria violação ao art. 39 do

---

<sup>194</sup> BRASIL. Tribunal Regional Federal. (1ª Região) Sétima Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal da Justiça Federal. Ação Ordinária n. 2008.34.00.016643-4 Autor: Lundbeck Brasil LTDA e outro. Réu: Anvisa e outros. Disponível em <[http://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?trf1\\_captcha\\_id=058d7205d5454782daf810f1b9ac033a&trf1\\_captcha=f796&enviar=Pesquisar&proc=200834000166434&secao=DF](http://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?trf1_captcha_id=058d7205d5454782daf810f1b9ac033a&trf1_captcha=f796&enviar=Pesquisar&proc=200834000166434&secao=DF)> Acesso em: 04 out. 2013.

Decreto 1.355/94 – Acordo ADPIC -, e ao art. 195, inciso XIV da Lei nº 9.279/95, dificultando a possibilidade de reaver os altos investimentos que realizara em estudos de segurança e eficácia do medicamento antidepressivo Lexapro.

O ponto central do argumento do autor é que o procedimento adotado pela ANVISA para concessão de registro sanitário dos genéricos implicaria em uso indireto de informações sigilosas relativas ao medicamento de referência, cujos custos foram suportados exclusivamente pelo laboratório detentores da patente daquele medicamento. Isto porque, ao se exigir somente os testes de biodisponibilidade e equivalência, o laboratório concorrente estaria sendo dispensado de realizar os testes de eficácia e segurança, que eram impostos ao desenvolvedor do medicamento de referência.

Como medida liminar, o laboratório autor requereu que a ANVISA fosse impedida de promover novos registros de medicamentos genéricos com base no mesmo princípio ativo do Lexpro. A medida antecipatória foi concedida pelo juiz singular e mantida posteriormente em segunda instância pelo Tribunal Regional Federal, ficando a ANVISA temporariamente proibida de efetuar novos registros.

Ao apresentar sua defesa, a ANVISA afirmou sua competência para defender a saúde pública, alegando que a concessão de registro sanitário para medicamentos genéricos não implicaria em acesso ao dossiê nem aos testes realizados pelo autor da ação. A agência negou que a exigência dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade implicasse em acesso direto ou indireto ao dossiê sigiloso do medicamento de referência.

A Associação Nacional dos Fabricantes de Medicamentos Genéricos requereu admissão ao feito como assistente das rés, o que foi negado em primeira e segunda instâncias, em razão do sigilo conferido ao processo para proteger o dossiê juntado aos autos. Posteriormente, com a retirada e devolução do dossiê pelo autor, a assistência foi deferida em primeiro grau.

Excetuando-se os argumentos de ordem técnico-processual, os laboratórios réus, litisconsortes passivos da ANVISA, defenderam-se afirmando que eles próprios realizaram seus exames laboratoriais, de forma independente daqueles realizados pelo laboratório autor.

A [ação foi julgada](#) procedente, [tendo](#) o juiz [entendido que](#), apesar de não [ter havido](#) acesso físico ao dossiê, [as rés obtiveram](#) proveito indireto dos testes clínicos e pré-clínicos. Isto porque, segundo o magistrado:

[...] não está em discussão a simples vedação de acesso físico ou consulta por terceiros ao dossiê elaborado pelas Autoras e sob a guarda da ANVISA e, a partir daí, a utilização dessas informações para produzir e obter registro de medicamentos genéricos/similares ao medicamento de referência produzido pelas autoras.”

Mas sim “saber se a aceitação apenas dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade para fins de registro de medicamentos genéricos e similares, por ‘basearem-se em’ conclusões obtidas a partir dos testes realizados pela autora para aprovação do medicamento de referência, implicaria a ‘utilização’ dos seus dados confidenciais. Ou, em outros termos, se o art. 195, XIV, da Lei 9.279/96 constitui óbice à sistemática adotada pela Lei 6.360/76 para o registro de medicamentos genéricos e similares.”

O juiz [entendeu, ainda](#), que deveria ser ampliado o rol dos produtos protegidos pelo art. 4º da Lei nº 10.603/2002, que garante sigilo pelo prazo de 10 anos aos dossiês de produtos de uso veterinário e agropecuário, em que pese não ter a lei estendido tal sigilo aos medicamentos de uso humano, o que, segundo o magistrado, configuraria uma lacuna legal. Concluiu o juiz que a exigência apenas dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade seria uma forma indireta de aproveitamento do trabalho realizado pelo laboratório autor.

Desta feita, [a ação foi julgada](#) procedente

para determinar à ANVISA que se abstenha de conceder registro a terceiros não autorizados pelas Autoras utilizando-se dos resultados dos testes e dados contidos no dossiê submetido por LUNDBECK BRASIL para obtenção do registro sanitário do medicamento LEXAPRO (registro nº 1.0475.0044), bem como declare a nulidade de todo e qualquer registro sanitário concedido com base nesse dossiê, especialmente os registros sanitários nºs 1.0573.0379, 1.0573.0380 e 1.1213.0402 (Resolução – RE nº 2.229 de 5/6/2009)

[Ademais](#), a [sentença](#) ampliou [a](#) tutela inicialmente concedida para suspender imediatamente os registros sanitários [outorgados](#) às litisconsortes passivas necessárias Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. e Biosintética Farmacêutica LTDA., impondo-lhes pena pecuniária pelo descumprimento [da decisão](#).



A sentença foi objeto de apelação, tendo a ANVISA requerido, também, ao TRF da 1ª Região a suspensão de cumprimento de sentença, ao argumento de que a decisão colocaria em risco a ordem, a saúde, a segurança e a economia públicas.<sup>195</sup>

Ao analisar esse pedido da ANVISA, o Presidente do Tribunal Regional Federal da 1ª Região entendeu que a vedação judicial da concessão de registros sanitários a medicamentos genéricos e similares com uso dos resultados dos testes e dados contidos no dossiê de registro do Lexapro ocorrera em junho de 2008, “sem que a saúde pública tenha ido a pique!”, e que nos três anos de suspensão da concessão de novos registros não fora verificado qualquer “caos” na saúde pública. Por outro lado, o medicamento em questão não constava da lista de distribuição do SUS nem da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde, o que seria indicativo de que a sentença não acarretaria grave lesão ou ameaça à economia pública. Ademais, o fato de outros laboratórios não integrantes da lide estarem produzindo medicamentos com a substância ativa oxalato de escitalopra era indicativo de que haveria alternativas terapêuticas. Por fim, argumentou-se que não haveria risco de ações idênticas caso fosse executada a sentença.

A ANVISA recorreu ao STJ, reiterando os argumentos de risco à política de saúde pública e argumentando, ademais, que a suposta lacuna legal seria, na verdade, uma opção legislativa de não conferir sigilo aos medicamentos de uso humano.

No STJ o processo foi distribuído ao ministro Felix Fisher, que considerou que a manutenção da decisão de primeiro grau implicaria, além do risco de oferta de remédios de menor eficácia no tratamento, na criação de barreiras à participação dos fabricantes nacionais interessados na produção de medicamentos similares ou genéricos, cujos preços eram sabidamente menores, o que tornaria os medicamentos mais acessíveis.

---

<sup>195</sup> Segundo o art.4º da Lei 8.437, de 30/06/1992 compete ao presidente do tribunal, ao qual couber o conhecimento do respectivo recurso, suspender, em despacho fundamentado, a execução da liminar nas ações movidas contra o Poder Público ou seus agentes, a requerimento do Ministério Público ou da pessoa jurídica de direito público interessada, em caso de manifesto interesse público ou de flagrante ilegitimidade, e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas.

Segundo o ministro, a manutenção da antecipação da tutela incentivaria outros laboratórios a ingressar com ações idênticas, razão por que a suspensão da decisão deveria ser concedida para impedir o nocivo efeito multiplicador da decisão, conforme receado pela ANVISA, o que resultaria na paralização da oferta de genéricos e similares a partir de outras entidades químicas.

São palavras do ministro:

é recomendável, a meu ver, o deferimento da presente contracautela, a fim de se afastar o risco de **enfraquecimento da política pública dos medicamentos genéricos** adotada no país, inquestionavelmente valiosa à população, sobretudo à parcela de menor poder aquisitivo. (...) Ante o exposto, vislumbrando potencial lesão à saúde e à economia públicas, **defiro**, nos termos do art. 271 do RISTJ, o pedido para sobrestar a execução da r. sentença prolatada nos autos da Ação Ordinária no 2008.34.00.016643-4 pelo d. Juízo da 7ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal.” (grifo no original)

A referida decisão foi mantida pela Corte Especial do STJ por maioria, vencido o Ministro Teori Zavaski.

O autor da ação recorreu ao STF em sede de reclamação. Contudo o prazo extraordinário de 10 anos de proteção ao qual o reclamante disse fazer jus, expirara em 8 de setembro de 2012, julgando-se, por isso, prejudicada a Reclamação nº 13882, em novembro de 2012.

Por fim, em 5 de dezembro de 2012 foram julgados os recursos de apelação, tendo o Tribunal entendido que a ANVISA não havia franqueado nem pretendera franquear acesso aos testes clínicos realizados pelo autor. Para o relator não estaria configurada a exploração de resultados dos testes clínicos, o que

**[...]** **pressupõe, antes de mais nada, conhecimento desses dados por parte de quem deles se beneficia** (no caso, os fabricantes de medicamentos genéricos), **o que não restou comprovado no presente caso.** (grifos originais)

Segundo o relator, a Lei nº 10.603/2002 não teria sido omissa acerca da proteção aos medicamentos humanos, afirmando que

**[...]** **é evidente que a Lei n. 10.603/2002 não faz referência a produtos farmacêuticos de uso humano justamente para compatibilizá-la com o regramento**

**legal atinente a medicamentos genéricos**, tratando-se, pois, de **silêncio eloquente** do legislador, e não de mera omissão legislativa.” (grifos originais)

O julgamento da apelação, favorável à ANVISA, ocorreu após esvaziada a pretensão do autor em razão do decurso do alegado prazo extraordinário de proteção. A decisão de mérito do Tribunal não adentrou às questões relativas à natureza da proteção dos testes clínicos, tampouco considerou os interesses dos não proprietários sobre eles.

#### 4.2 A fundamentação da sentença de primeira instância

A sentença de primeira instância se apoia em duas questões centrais relativas ao direito invocado pelo laboratório autor. A primeira diz respeito ao acesso aos testes realizados pelos desenvolvedores do medicamento de referência. Já a segunda é pertinente à aplicação analógica, ao medicamento de uso humano, do prazo legal concedido para os teste dos medicamentos veterinários e produtos agroindustriais.

No tocante ao acesso aos testes, entendeu o juiz que aqueles de bioequivalência e biodisponibilidade se baseavam em conclusões obtidas a partir dos testes clínicos realizados pelo fabricante do medicamento de referência, o que contrariaria o Acordo Trips, que garante a proteção ao sigilo dos testes e dados submetidos às agências públicas. Nos termos do art. 39 do Acordo Trips, os países membros têm a obrigação de conferir proteção à informação confidencial, quando esta for requisito à concessão de autorizações para comercialização.

Nessa linha de argumentação, aduz o juiz que o parágrafo 2º do art. 39 do referido acordo define informação secreta como aquela não conhecida em geral, nem facilmente acessível a pessoas de círculos que normalmente lidam com aquele tipo de informação; aquela que tenha valor comercial por ser secreta; e a que tenha sido objeto de precauções razoáveis para mantê-la secreta. Menciona, ainda, o parágrafo 3º do mesmo artigo, o qual determina aos Membros que protejam os dados não divulgados, mas exigidos para comercialização de produtos farmacêuticos que utilizem novas entidades

químicas, e que adotem as medidas necessárias para assegurar que esses dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal.

Outro fundamento utilizado na sentença favorável ao laboratório autor é o disposto no inciso XIV do art. 195 da Lei nº 9.279/96, que tipifica o crime de concorrência desleal, *verbis*:

Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:

(...)

XVI - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.

Para o juiz sentenciante, os termos “divulgar”, “explorar” ou “utilizar-se” seriam núcleos do tipo penal, no qual se subsumiria a conduta da ANVISA ao utilizar os resultados a ela apresentados.

O argumento usado na decisão é de que, se os teste apresentados à Anvisa não tivessem sido usados, não haveria como dispensar os laboratórios fabricantes de medicamentos genéricos da apresentação dos teste de segurança, eficácia e qualidade. Esta premissa serve de base para que a decisão conclua que os testes de referência fazem parte indissociável da “cadeia causal que permite a dispensa de sua apresentação pelos laboratórios genéricos”. Baseado nessa premissa, o juiz entendeu que aos autores caberia o direito de defesa de seu direito sobre a informação não divulgada. Segundo os magistrado, o argumento da Anvisa de que não disponibilizou os dados fornecidos pelo laboratório fabricante do medicamento de referência, seja por termos analíticos, comparativos, interpretativos ou exploratórios, “não resiste ao crivo da lógica”. Isto porque, os tais testes não tivessem sido usados, não haveria como dispensar os laboratórios fabricantes de medicamentos genéricos da apresentação dos teste de segurança, eficácia. Com base nessa premissa, conclui a decisão que os testes de referência fazem parte indissociável da “cadeia causal que permite a dispensa de sua apresentação pelos laboratórios genéricos”, tendo

assim, os autores, o direito de defender a proteção de suas informações a fim de que não sejam divulgadas.

Aqui se encontra a primeira falha na fundamentação da decisão que se baseia num argumento contrafático, o qual ignora que os testes de segurança e eficácia se destinam a minimizar os riscos de um medicamento novo. Assim, se o medicamento está sendo comercializado há mais de uma década, é de se inferir a sua eficácia e segurança, pois caso contrário, a autoridade sanitária já o teria retirado do mercado. Essa constatação é suficiente para afastar o fundamento de que os testes realizados pelo laboratório autor seriam imprescindíveis à comercialização dos genéricos. Se tais testes se destinam somente a garantir a segurança do medicamento, perde o sentido a sua repetição após mais de uma década de consumo em larga escala.

O equívoco da decisão de primeiro grau está em considerar o teste de eficácia e segurança como um fim em si mesmo, ignorando a sua finalidade precípua, que é proteção dos usuários contra dos os riscos naturais uma nova droga.

O que mais impressiona, porém, na decisão, é a sentença se valer de um tipo construído para uma proteção característica das relações privadas para qualificar a atuação de uma agência reguladora na implementação de uma política pública de grande impacto sobre a sociedade.

Com efeito, o juiz recorre ao Dicionário Aurélio para determinar o sentido do termo utilizar, ou seja, “empregar com utilidade, aproveitar, vale-se de, ser útil ou proveitoso, ter uso ou préstimo, servir-se”, acepções essas que, segundo o magistrado, se moldariam à conduta da ANVISA ao aprovar o registro dos medicamentos. Ora, a agência atuou, legítima e legalmente, nos estritos termos de suas competências e atribuições outorgadas pela Lei nº 9.787/97, sendo certo, ainda, que não divulgou qualquer dado que não fosse público, razão por que sequer a sua conduta poderia ser enquadrada no supratranscrito dispositivo da Lei 9.279/96, se fosse juridicamente possível fazê-lo.

Seguindo o mesmo o raciocínio, a decisão conclui que a ANVISA teria se valido dos resultados dos testes favorecendo, assim, a concorrência desleal. Nega a decisão que a ANVISA tenha agido com a finalidade de proteger o interesse público. Ora, a presunção de legitimidade dos atos administrativos, sobretudo aqueles que se destinam à defesa dos interesses da sociedade, não pode ser afastada por mera suposição. A essência de uma política pública qualquer é a defesa de interesses sociais ou coletivos, não se podendo pressupor que os poderes públicos ou suas entidades sejam os únicos agentes de uma política pública. Com efeito, a Constituição autoriza o Estado a convocar a iniciativa privada como auxiliar em suas missões de realizar o desenvolvimento nacional e a construção de uma sociedade livre, justa e solidária. E foi precisamente o que ocorreu no caso da Política Pública dos Medicamentos Genéricos, como se viu no item 1.4 desta dissertação.

A política pública de medicamentos genéricos não nega o esforço empreendido pelos inventores nos vários anos de pesquisa. Tanto é assim que a Política alcança apenas aqueles medicamentos que se encontram em domínio público, decorrido o prazo da patente, durante o qual os investimentos realizados já foram plenamente recuperados. Na verdade, não há relação direta entre o prazo da patente e os investimentos necessários para seu desenvolvimento. O lançamento de quaisquer produtos envolve os riscos da própria atividade produtiva. Tanto é assim que muitos inventos caem em desuso ainda com a patente vigente, o que tem sido cada vez mais comum no setor de eletrônicos. Ademais, se tais investimentos não foram recuperados, não se trata de um problema do sistema de patentes, mas do próprio negócio.

Por outro lado, o sistema de propriedade intelectual há também de ser considerado pelos empresários como um mecanismo de incentivo que não é avesso a risco. Assim, devem ter em mente que irão submeter-se ao ambiente concorrencial após o período de proteção, durante o qual nada o impede de manter o seu produto no mercado e continuar a auferir lucros. A concorrência, principal característica da economia de mercado, supõe, ao contrário do que muitos pensam, a maximização de lucros, não por meio do

monopólio, mas pelo lançamento de produtos, não necessariamente inovadores, mas de boa qualidade e a preços razoáveis.

Ao tratar da concorrência a sentença também se louva em doutrina portuguesa,<sup>196</sup> segundo a qual a autoridade pública, ao utilizar informações referentes aos medicamentos novos durante o prazo de exclusividade concedida ao titular da patente, estaria violando o art. 39, 3 do Acordo ADPIC e o inciso XIV do art. 195 da Lei. 9.279/96.

Vejamos se a doutrina mencionada se aplica no direito brasileiro.

Dispõe o art. 39,3 do Acordo ADPIC *verbis*:

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.

Em consonância com a citada disposição, a Lei no 9.279/96 assim dispôs:

Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:

XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.(...)

§ 2º O disposto no inciso XIV não se aplica quanto à

---

<sup>196</sup> “... a custa do esforço desenvolvido pelas concorrentes, sem o respeito por um prazo razoável que lhes permita tirar todos os benefícios econômicos e concorrenciais do esforço desenvolvido na recolha dos dados obtidos durante as fases de testes. Isso configura, indiscutivelmente, uma situação de enriquecimento sem causa, com o apoio dos poderes públicos, à margem dos princípios jurídicos há muito sedimentados. Quando isso aconteça, as autoridades públicas estão a permitir a utilização comercial, violando a proibição do artigo 39º/3 do Acordo TRIPS (CARVALHO, 2005, P. 392).” (MACHADO, Jonatas e RAPOSO, Vera Lúcia, op. cit., p. 112)”. [Direito à saúde e qualidade dos medicamentos]

divulgação por órgão governamental competente para autorizar a comercialização de produto, quando necessário para proteger o público.

Verifica-se das disposições acima transcritas a perfeita compatibilidade entre elas. Na verdade, o parágrafo 2º da Lei nº 9.279 está em absoluta consonância com a parte final do art. 39, 3 do Acordo ADPIC.

Com efeito, a Lei dos Medicamentos Genéricos consubstancia uma política pública voltada ao atendimento das necessidades de saúde de uma parte majoritária da população brasileira que não tem recursos suficientes para adquirir medicamentos. Portanto, a política de genéricos atende não só o interesse público como também o preceito constitucional de que os direitos de propriedade intelectual devem curvar-se ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do país, seus dois eixos. Assim não há que se falar em violação do Acordo ADPIC, porquanto a legislação brasileira é com ele compatível.

Diferentemente das legislações europeia e americana, que previram prazos de cinco e dez anos, respectivamente, para que os testes de segurança e eficácia dos medicamentos de uso humano sejam tornados públicos, o ordenamento jurídico brasileiro não estabeleceu qualquer proibição para a divulgação de tais testes, ao contrário do que fez em relação àqueles para produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes e agrotóxicos, cuja divulgação é possível, no Brasil, após dez anos do registro, nos termos da Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002.

Em razão da inexistência de previsão legal nesse sentido, não está a ANVISA obrigada a obedecer qualquer prazo, se assim entender oportuno e conveniente. Também pela falta de previsão legal estabelecendo qualquer proibição, podem os interessados acessar as informações pertinentes aos testes em questão e delas se utilizarem, quando permitida a comercialização do medicamento após o termo do prazo de vigência da patente. Atende-se, assim, ao princípio da legalidade, em ambas as dimensões: o particular pode fazer tudo que a lei não proibir, enquanto a autoridade pública só pode fazer o que a lei autorizar. Portanto, a ANVISA, ao não exigir os referidos testes para a fabricação dos genéricos, está atuando legitimamente, no âmbito de suas atribuições expressas em lei.



Não há permissivo legal, por outro lado, para se aplicar, analogicamente aos testes em questão, o prazo de 10 anos estabelecido para os testes dos medicamentos veterinários e produtos agroindustriais, nos termos da Lei nº 10.630/2002. Isto porque a analogia é recurso de que se vale o juiz quando há lacuna ou obscuridade na lei, situação que, na espécie, não ocorre, pois o legislador silenciou porque esta era a sua intenção; porque não quis admitir um tal direito em relação a medicamentos de uso humano. Tanto isso é verdade que a supressão de tal direito se deu exatamente no Congresso Nacional, em oposição à vontade do Executivo que incluía na Medida Provisória 69, de 26/09/2002, que foi convertida na Lei nº 10.630/2002, a tal proteção. Assim, intencionalmente, não incluiu o legislativo na referida lei qualquer disposição relativa a prazo para a preservação do sigilo das informações acerca dos testes de segurança e eficácia, tratando-se, pois, de silêncio eloquente.<sup>197</sup>

A decisão de primeira instância, no entanto, entendeu haver na legislação lacuna na legislação que deveria ser preenchida, porquanto o Brasil ratificara o acordo TRIPS que prevê tal proteção. No entanto, como já se viu, o próprio Acordo menciona o interesse público como fator determinante da limitação da proteção, sendo exatamente essa a razão do silêncio eloquente.

A questão da divulgação dos testes, por outro lado, tem a ver com o instituto da certificação pública sobre a segurança e eficácia do medicamento, certificação essa que se destina não apenas a conferir ao fabricante o direito de comercializar o produto, mas, sobretudo, a proteger os usuários do medicamento. A certificação, *in casu*, é ato administrativo que a todos informa ser o medicamento seguro e eficaz no tratamento de determinada doença, o que permite, via de consequência, sua fabricação e consumo. Por isso que, expirado o prazo de proteção da patente concedido ao inventor, a certificação não cessa, pois a segurança e a eficácia do medicamento não estão vinculadas à patente nem são acessórias à proteção que se confere ao titular. Trata-se a certificação de instrumento de proteção

---

<sup>197</sup> CF.LARENZ, Karl. Metodologia da Ciência do Direito. 3ª ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1997, p.525.

aos direitos dos usuários do medicamento, e não ao direito de propriedade intelectual.

Ademais, o conceito de propriedade adotado pela decisão primeira não se compatibiliza com a funcionalização da propriedade, porquanto desconsidera os interesses dos não-proprietários que, na situação específica dos genéricos, são atores coadjuvantes da política pública. A repersonalização da propriedade implica na necessidade de se dar concretude à relação proprietária, levando-se em conta a relação do proprietário com os não-proprietários e, ainda, a natureza do bem qualitativamente considerado.

O julgamento dos recursos de apelação, em dezembro de 2012, aconteceu somente após o prazo requerido pelo autores ter expirado em setembro de 2012. Não obstante, ficou consignado pelos magistrados de segunda instância que o procedimento adotado pela ANVISA não configurou concorrência desleal, por dois motivos.

Primeiramente, porque incide em favor da ANVISA a presunção de legitimidade dos atos administrativos. O segundo argumento da decisão afasta a tese de que houve acesso indireto ao teste, afirmando que os medicamentos genéricos respeitam o prazo de exclusividade concedido através da patente. A decisão reconhece que a mera existência do registro do medicamento de referência, sem o reexame dos resultados dos testes, não caracterizam o acesso aos mesmos e, portanto, não implicam na sua exploração.

Contudo, a decisão não adentrou às questões constitucionais envolvidas no caso e tampouco aquelas referentes a natureza da proteção à propriedade intelectual. Também não foram tratadas questões referentes à concorrência e à criação de novas barreiras à entrada dos medicamentos.

#### 4.3 *A função social da propriedade intelectual e os medicamentos genéricos*

Segundo os economistas, em um mercado hipotético, livre da intervenção estatal e plenamente competitivo, os concorrentes poderiam copiar o invento sem qualquer restrição, o que inibiria qualquer incentivo à criação, já que todos poderiam usufruir do resultado do investimento feito na pesquisa pelo inventor. Daí a necessidade de se criar um incentivo para o inventor, sendo essa a razão de se conferir a este o direito de exploração exclusiva, de sorte a limitar a conduta oportunista dos copiadorees. Tal exclusividade, assim, justificaria o sobrepreço do produto patenteado, o que seria justo para remunerar devidamente os investimentos realizados.

Nesse sentido, a propriedade intelectual teria como propósito corrigir a falha de mercado que permite a livre cópia e o comportamento oportunista. A exclusividade de exploração, porém, tem limitação temporal e, transcorrido o prazo determinado, a criação deve passar para o domínio público de modo a ampliar a oferta e acesso ao invento. Na medida em que impede os comportamentos oportunistas e, posteriormente, permite a concorrência e os benefícios dela decorrentes, a propriedade intelectual cumpre sua função social. No primeiro momento, porque a sociedade está sempre a demandar novos produtos, no que só será atendida se houver uma contrapartida para aqueles que investirem seu tempo e recursos na busca de novas invenções para satisfazer as necessidades sociais. No segundo, porque possibilita o acesso livre ao bem, incentivando a concorrência.

A perenização da propriedade intelectual implicaria em óbice ao cumprimento de sua função social, principalmente em se tratando de bens essenciais, como é o caso dos medicamentos, que se caracterizam como produto sensível, cujo acesso deve ser assegurado à população por meio de políticas públicas.

Há quem argumente que o prazo de exploração exclusiva é desarrazoadamente curto, insuficiente para recuperar os investimentos realizados, não só na pesquisa científica, como também nos testes de segurança e eficácia. Outros, porém, asseguram que a exploração monopolística durante o prazo da patente é mais do que suficiente à

recuperação dos investimentos, após o que deve-se assegurar à sociedade aquilo que mais lhe interessa, ou seja, o acesso irrestrito aos bens, até para que eventuais aprimoramentos dos próprios produtos sejam realizados por quem quer que se disponha a fazê-lo.

#### 4.4. A política de medicamentos genéricos e o desenvolvimento:

O desenvolvimento de um país depende de, necessariamente, um progresso técnico que implique em melhoria efetiva da qualidade de vida dos cidadãos. Assim, o conceito de desenvolvimento não se restringe ao mero crescimento econômico, como postulam alguns, tratando-se de um conceito muito mais amplo, que abrange todos os campos da vida em sociedade.

Como salientado por Celso Furtado, o aprimoramento da técnica de forma desvinculada do incremento do consumo dos bens elementares é uma das características do subdesenvolvimento. Daí porque o rumo ao desenvolvimento deve abrir caminhos para o aprimoramento da técnica voltado, para impactos positivos sobre a vida dos cidadãos.<sup>198</sup> Assim, no caso dos medicamentos, pouco adianta o desenvolvimento de novas drogas se não se confere acesso das mesmas à população.

Nessa concepção de desenvolvimento, não tem relevância o aumento dos índices de crescimento econômico que pouco ou nada represente em termos de melhoria de vida dos cidadãos, refletida na expansão do acesso a bens e serviços, sobretudo os essenciais, o que só é possível mediante uma efetiva distribuição da renda nacional.

Requer, assim, o desenvolvimento a compatibilização da vertente econômica da vida em sociedade, caracterizada pela diversificação e complexidade das estruturas produtivas que se organizam em busca do incremento da produtividade, com a vertente social, caracterizada pela diversidade de renda e, portanto, de modo de vida, para que se alcance a redução das diferenças econômicas entre os diversos grupos sociais. Em

---

<sup>198</sup> FURTADO, Celso. *Brasil: a construção interrompida*. Rio de Janeiro. Terra e Paz. 1992

outras palavras, o objetivo do desenvolvimento é a busca contínua da melhoria no padrão de vida, com maior acesso a bens materiais e imateriais.

Essa perspectiva do desenvolvimento pressupõe “um Estado atuante e conciliador dos interesses das diversas classes que participam do processo de desenvolvimento, buscando na coesão social, a forma de superar o não-desenvolvimento pela transformação das estruturas econômicas e sociais.”

199

Quanto mais se aproxima o conceito de desenvolvimento ao grau de satisfação das necessidades humanas elementares, maior importância se confere aos bens considerados essenciais em um determinado contexto social.<sup>200</sup> Desta forma, certas categorias de bens, como aqueles destinados a atender as necessidades da saúde, educação e moradia, por exemplo, têm maior relevância social, constituindo não só a finalidade, mas o próprio meio de se alcançar o desenvolvimento.

A Política Nacional de Medicamentos se enquadra naquela perspectiva conciliadora dos interesses das diferentes classes que participam do desenvolvimento, na medida em que, além de incentivar a indústria nacional, de tal sorte que possa atender as demandas da população, ofertando produtos de qualidade a preço justo, possibilita o acesso de uma vasta camada da população aos medicamentos, algo que até bem pouco tempo era impensável no Brasil. Com toda certeza, a queda dos preços dos medicamentos e o conseqüente aumento do número de cidadãos que passaram a ter acesso a esses produtos constituem uma importante etapa na busca do desenvolvimento nacional, além de instrumento de concreção de uma liberdade real, no sentido empregado por Amartya Sen. Isto porque o acesso aos medicamentos em razão, sobretudo, do preço mais barato, amplia as oportunidades de uma vida digna, sem aquelas privações

---

<sup>199</sup> MALARD, Neide Teresinha. *O desenvolvimento Nacional: objetivo do Estado Nacional*. Prismas. v.3, n.2, julho/dezembro, p.255/279, 2006, p.257.

<sup>200</sup> FURTADO, Celso. *Introdução ao desenvolvimento*. Esfoque histórico-estrutural. 3<sup>a</sup> ed. Rio de Janeiro. Terra e Paz. 2000. p. 22.

decorrentes da saúde precária, possível de serem corrigidas por drogas avançadas.<sup>201</sup>

Apesar de não haver um índice específico sobre o acesso aos medicamentos e o respectivo impacto sobre a saúde das pessoas, não seria ilegítimo cogitar uma relação positiva entre a ampliação de acesso a medicamentos e a melhoria dos índices de longevidade dos brasileiros apurados pelo PNUD<sup>202</sup>, que cresceu, entre 1991 e 2010, em 14%.

Por outro lado, a indústria farmacêutica teve significativo crescimento em razão das oportunidades pela regulamentação dos medicamentos genéricos. Com efeito, em 2003, esses medicamentos representavam 6,4% em valor e 7,8% em unidades, em relação ao total do mercado farmacêutico brasileiro. Já em 2011 esses valores subiram para 20,3% e 22,7%, respectivamente.<sup>203</sup> Em 2013, a fatia de mercado dos genéricos chegou a 27,15%. Já no tocante à industrialização nacional, 90% das empresas que comercializam genéricos são de capital nacional; 6,3 % são de capital indiano; 0,8% de capital alemão; 0,5% de capital espanhol; e 0,6% de capital canadense<sup>204</sup>, o que demonstra o êxito dos objetivos de política industrial.

Não se quer dizer aqui que a Política de Medicamentos Genéricos seja suficiente para conferir ao Brasil o suficiente conhecimento técnico para enfrentar suas próprias endemias. A queda do número de novas moléculas registradas indica a necessidade de investimentos mais robustos para que novas drogas sejam lançadas, tendo em vista que o custo do processo completo de pesquisa e desenvolvimento de uma nova molécula até sua introdução no mercado é estimado em US\$ 1,3 bilhão.<sup>205</sup>

---

<sup>201</sup> SEN. Amartya Kumar. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras. 2000. P 54

<sup>202</sup> PNUD. Atlas do desenvolvimento humano no Brasil 2013. <[http://atlasbrasil.org.br/2013/destaque/pdf/FactSheetAtlasBrasil2013\\_Longevidade\\_e\\_Renda.pdf](http://atlasbrasil.org.br/2013/destaque/pdf/FactSheetAtlasBrasil2013_Longevidade_e_Renda.pdf)> Acesso em 20 de set. 2013

<sup>203</sup> O BNDES Pedro Lins Palmeira Filho João Paulo Pieroni Adelaide Antunes José Vitor Bomtempo\*

<sup>204</sup> PróGenéricos. *Mercado*. <http://www.progenericos.org.br/index.php/mercado> . Acesso em 20 de setembro de 2013

<sup>205</sup> **Carla Reis Luciana Xavier de Lemos Capanema Pedro Lins Palmeira Filho João**

É preciso que o país seja capaz de gerar localmente a sua tecnologia, não só para enfrentar as endemias que lhe são peculiares, como também para inserir-se de forma autônoma no comércio internacional.<sup>206</sup> Com efeito, no campo da propriedade intelectual e da inovação, a remessa de *royalties* decorrente da produção de medicamentos patenteados constitui transferência de renda para os países geradores da tecnologia, recursos estes que poderiam estar sendo empregados em inovação. Tal ciclo só pode ser interrompido e, conseqüentemente, diminuída a distância tecnológica entre os países desenvolvidos e aqueles em desenvolvimento, por meio de uma competente política industrial para o setor farmacêutico.

Uma tal política estaria em consonância com os ditames constitucionais, pois a Carta Maior preconiza a integração do mercado interno ao patrimônio nacional, sem que isso prejudique de forma alguma a essência de uma economia de mercado, baseada na livre iniciativa.

O que se pode concluir é que a Política Pública de Medicamentos Genéricos vem-se mostrando como um instrumento importante para o desenvolvimento da indústria nacional, embora os avanços na área de inovação ainda sejam tímidos. Contudo, na sua vertente social inclusiva, tem sido um caso de sucesso e exemplo de como a realidade socioeconômica pode ser alterada por meio de uma política pública, sendo notória a qualidade dos medicamentos genéricos e incontestáveis a redução dos preços e o sucesso das vendas desses produtos.

O caminho para que uma país atinja o desenvolvimento irá depender das características concretas da sociedade. Não há um encaminhamento pré-estabelecido ou previamente conhecido para que o desenvolvimento seja alcançado, podendo-se afirmar que se trata de um processo que requer o autoconhecimento da sociedade.<sup>207</sup> Assim, as políticas públicas voltadas para o desenvolvimento devem apontar os problemas e soluções utilizando-se, em

---

**Paulo Pieroni José Oswaldo Barros Leandro Gomes da Silva**

COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

[http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/Set2910.pdf](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/Set2910.pdf) p. 375

<sup>206</sup> GRAU, Eros Roberto. A ordem Econômica na Constituição de 1988. 15.ed. São Paulo. Malheiros.2012. p. 33

<sup>207</sup> SALOMÃO FILHO. Calixto. Regulação e Desenvolvimento. São Paulo. Malheiros: 2010. P. 18

um processo dinâmico de solução dos problemas instrumentais disponíveis em cada sociedade. Neste sentido, a Política Pública de Medicamentos Genéricos foi sendo adequada na medida em que novas oportunidades ou dificuldades foram sendo apresentadas.

Já no primeiro momento de implementação da política verificou-se uma diluição do poder econômico com o aumento do número de empresas concorrentes no mercado, o que resultou em ganhos para a população em geral, sobretudo a de baixa renda. Por outro lado, o crescimento da participação de mercado dos medicamentos genéricos, cujos fabricantes são em sua maioria empresas de capital nacional, fortaleceu de forma significativa a concorrência, reduzindo o poder econômico dos grandes laboratórios.

Com o aumento dos polos produtivos de capital nacional de medicamentos houve, também, uma maior dispersão do conhecimento, evitando-se não só que a concentração resultasse em ineficiências alocativas, mas também que se transformasse em óbice à inovação e à competitividade. Assim, asseguradas aos concorrentes condições equivalentes em termos de conhecimento econômico e de domínio de tecnologia, promoveu-se um ambiente mais competitivo, com grandes benefícios para o consumidor.

Algumas dificuldades, no entanto, tiveram de ser enfrentadas para a implementação da política, pois ações deliberadas de empresas integrantes da indústria de medicamentos de referência tentaram impedir ou retardar a entrada de fabricantes de medicamentos genéricos no mercado.

Provocado pelo Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal — CRF/DF, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE instaurou processo administrativo contra vários laboratórios que eram acusados de conduta colusória para tentar impedir a venda de medicamentos genéricos.<sup>208</sup>

---

<sup>208</sup> Processo Administrativo nº 08012.009088/1999-48

Representante: Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal — CRF/DF

Representados: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., Eli Lilly do Brasil Ltda., Indústria Química e Farmacêutica Schering Plough S/A, Produtos Roche Química e Farmacêutica S/A, Monsanto do Brasil Ltda., Laboratório Biosintética Ltda., Bristol-Myers Squib Brasil S/A, Aventis Pharnia Ltda., Bayer S/A, Eurofarma Laboratórios Ltda., Akzo Nobel Ltda., Glaxo



Como visto, os laboratórios foram, afinal, condenados, tendo sido o acórdão assim ementado:

#### EMENTA

Processo Administrativo. Fixação, em acordo com os laboratórios concorrentes, de condição de venda aos distribuidores de medicamentos, consubstanciada na exigência de que estes não trabalhassem com genéricos; limitação ao acesso de novas empresas ao mercado; criação de dificuldades ao funcionamento ou desenvolvimento dos distribuidores de medicamentos; recusa de venda de bens dentro das condições de pagamento normais aos usos e costumes comerciais. Tentativa das infrações comprovada e configurada. Infrações previstas no art. 20, incisos I, II, e IV, c.c. artigo 21, incisos I, IV, V e XIII, da Lei nº 8.884/94. Conduta de liderança diferenciada por parte da Representada Janssen-Cilag Farmacêuticas Ltda. que incide, além dos incisos supracitados, no inciso II do artigo 21 da Lei nº 8.884/94. Aplicação de multa no valor de multa no valor de 1% (um por cento) sobre o faturamento bruto de cada uma das Representadas no exercício anterior ao da instauração do presente Processo Administrativo, exceto para a Representada Janssen-Cilag Farmacêuticas Ltda., condenada ao pagamento de multa no valor de 2% (dois por cento) sobre o seu faturamento bruto no exercício anterior ao da instauração do presente Processo Administrativo. Determinação de publicar, cada uma das Representadas, em meia página e às suas expensas, por dois dias seguidos, durante duas semanas consecutivas, Nota Pública contendo o inteiro teor da decisão do CADE, no jornal de maior circulação nacional. Imposição de multa diária pelo descumprimento da decisão no valor de 6.000 (seis mil) UFIR's equivalente a R\$ 6.384,00 (seis mil trezentos e oitenta e quatro reais).

A política sofreu o revés de campanhas difamatórias deflagradas pelos laboratórios produtores de medicamentos de referência, por meio da distribuição de formulários impressos e de adesivos. Um deles dizia “não autorizo a substituição por genérico”, como se fora parte de uma prescrição médica.

---

Wellcome S/A, Merck Sharpe & Dohme Farmacêutica e Veterinária Ltda, Astra Zeneca do Brasil Ltda., Boeringher Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., Aventis Behring Ltda., Sanofi-Synthelabo Ltda., Laboratórios Wyeth-Whitehall Ltda., Janssen-Cilag Farmacêuticas Ltda. e Byk Química Farmacêutica Ltda..

Superadas as resistências ilegítimas à política, aos poucos a população foi sendo convencida de que as drogas de genéricas eram seguras e eficazes, ocorrendo de forma progressiva a migração. Isso levou a que ambos, os fabricantes dos medicamentos de referência e dos genéricos, buscassem estratégias de mercado com vistas a alcançar o consumidor. Não tardou muito e os laboratórios fabricantes de medicamentos de referência passaram a lançar seus próprios genéricos, estratégia legítima, porquanto também competitiva.

Para esse ambiente competitivo foi fundamental a atuação da ANVISA, que editou também editou normas inibidoras de práticas anticoncorrenciais e facilitadoras do registro dos genéricos.<sup>209</sup>

Com a Resolução nº 70, de 2 de fevereiro de 2000, seis meses após a publicação Resolução n. 391 da ANVISA, de 9 de agosto de 1999, iniciaram-se os primeiros registros de genéricos. Antes porém do lançamento dos genéricos, as empresas fornecedoras dos medicamentos de referência passaram a fornecer os carimbos, etiquetas e receituários com frases de conteúdo similar a “*Não substituir por genéricos*” que levou à condenação no CADE.

Porém, esta não foi a única medida tomada contra a campanha. Além da representação perante o CADE, houve importante reação da ANVISA enquanto ente regulador. Agência reagiu à campanha com republicação da Resolução n. 391 em 19 de novembro de 1999. Nela incluiu expressamente a proibição da prática e exigiu qualquer restrição ao intercambiamento entre medicamentos que fosse feita de “de próprio punho” pelo médico. Com a Resolução nº 74, de 2 de fevereiro de 2000, conferiu-se registro aos primeiros medicamentos genéricos. Em menos de um ano a Lei dos Genéricos estava regulamentada, readequada e os primeiros medicamentos já tinham autorização para comercialização, demonstrando o compromisso da Agência com a Política.

---

<sup>209</sup> CILENTO. Cláudia Regina.; Romano-Lieber, Nicolina Silvana. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.22, n.8 p. 1661-1669, 2006, p. 1663. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2006000800014&script=sci\\_abstract&lng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2006000800014&script=sci_abstract&lng=pt)>. Acesso em: mai. 2013

Não se nega o insuficiente avanço da Política Nacional de Medicamentos Genéricos no sentido de igualar a capacidade tecnológica dos laboratórios nacionais àquela dos laboratórios oriundos de países desenvolvidos. Porém, foi possível às empresas de capital nacional alcançar os necessários recursos para se introduzirem inovações, sendo importante mencionar o lançamento do medicamento Acheflan, que obteve uma patente genuinamente brasileira.

No tocante à regulação do setor, pode-se concluir que tem sido capaz de promover a cooperação entre os agentes privados e públicos,<sup>210</sup> prestigiando, a um só tempo a iniciativa privada em um livre ambiente de competição e a justiça social, na medida em que a política pública está voltada para as camadas mais carentes da população. Afinal, o Estado cumpre sua função distribuidora de bem-estar, abandonando a já desgastada política pública de apoio ao setor privado sem contrapartidas sociais efetivas. Trata-se de uma construção ativa da realidade com mudanças sociais estáveis e permanentes, que dificilmente serão perdidas no curto prazo, em consonância, portanto, com o objetivo último da ordem econômica constitucional.

É de se alertar, contudo, que a interpretação das normas que traduzem a política no direito deve considerar o conceito amplo de desenvolvimento, objetivo republicano, que envolve mudanças estruturais qualitativas e sustentáveis, com um sentido de perenidade.

---

<sup>210</sup> SALOMÃO FILHO. Calixto. Regulação e Desenvolvimento. São Paulo. Malheiros: 2010, p. 27

## CONCLUSÃO

O debate trazido neste trabalho está fundamentado na relação entre a Política Pública de Medicamentos Genéricos, a propriedade intelectual e o desenvolvimento. O desafio central foi analisar a compatibilidade de uma política pública, inaugurada a partir de uma portaria do Ministério da Saúde, com os preceitos constitucionais da função social propriedade e do desenvolvimento. Trata-se de uma tema que permeia tanto as relações jurídicas privadas como aquelas de direito público, o que torna o estudo mais complexo.

Como o eixo central da pesquisa é a Política Pública de Medicamentos Genéricos, buscou-se definir a sua autonomia a partir de seus elementos constitutivos. Ainda que implementada por meio de uma portaria ministerial, à qual somente mais tarde veio juntar-se a legislação ordinária, não se pode afastar a natureza jurídica de política pública da fabricação e comercialização dos medicamentos genéricos de política pública, seja pela sua própria essência, seja pela classificação que lhe foi dada pelo diploma infralegal que a introduziu no ordenamento jurídico.

A interpretação de uma política pública seria mais condizente com a realidade social do país, que a Constituição se propôs a modificar ao indicar como finalidade da ordem econômica a justiça social, se realizada sob ambas as perspectivas zetética e dogmática. Em um primeiro momento, deve-se indagar sobre as razões políticas, econômicas e sociais que influenciaram o modelo da política (a perspectiva zetética), para depois se considerar a inserção de tal política no ambiente constitucional, no qual os princípios e preceitos fundamentais desempenharão uma função integradora, permitindo a compreensão da política no contexto total do ordenamento jurídico (perspectiva dogmática).

Sob a perspectiva dogmática, a que interessa diretamente a este estudo, em razão do questionamento judicial a que foi submetida a Política Pública de Medicamentos Genéricos, mostra-se esta compatível com os preceitos de uma Constituição que se preocupou com a justiça social e com o

desenvolvimento tecnológico e econômico do país, conferindo, por isso mesmo, uma função social à propriedade privada.

Com efeito, em razão da abrangência de seu conteúdo, a Política Pública de Medicamentos Genéricos foi capaz de alcançar diferentes atores sociais, desde setores industriais até as classes menos favorecidas da população, em uma teia de relações de direito público e de direito privado.

À falta de uma tal política, dificilmente o Brasil, que não é detentor de tecnologia na área de fármacos, teria conseguido lançar um único medicamento, assim como não o fizera no passado. A promoção da produção de medicamentos acessíveis a uma vasta da população que não dispõe de recursos para pagar os elevados preços dos medicamentos de marca é obrigação que se impõe ao Estado em face do direito fundamental à saúde. E uma forma constitucionalmente viável de se realizar tal promoção é por meio de uma política pública de incentivo à fabricação dos genéricos, bem como pela aquisição preferencial desses medicamentos pelo poder público.

Conforme se pôde constatar, a entrada dos genéricos no mercado foi capaz de reduzir o preço dos medicamentos de marca, em razão da concorrência efetiva entre ambos, o que demonstra o acerto da política pública. Por outro lado, proibida a utilização de marca no medicamento genérico, eliminou-se a concorrência por esse atributo entre os genéricos, não lhes restando outra alternativa que não fosse a concorrência em preço.

Foi exatamente essa eficiência gerada no mercado pela concorrência, em benefício dos consumidores, que levou os grandes fabricantes estrangeiros de medicamentos de referência a se articularem para impedir ou dificultar o ingresso dos genéricos no mercado. Assim, além das barreiras naturais do mercado de medicamentos, a política pública teve de reagir contra o erguimento de barreiras artificiais, consubstanciadas em condutas abusivas do poder econômico perpetradas pelos grandes laboratórios farmacêuticos.

Desencadeou-se campanha difamatória contra os medicamentos genéricos para afastar potenciais e efetivos consumidores, contra a qual o

poder público organizado reagiu de forma eficiente e disciplinadora das relações de mercado. A ANVISA normatizou o setor e impediu que a propaganda contra os genéricos tivesse continuidade, enquanto o CADE instaurou processo, julgou e condenou os laboratórios infratores. Já o Ministério da Saúde se valeu de campanhas publicitárias informativas para promover os genéricos.

A judicialização da política pública foi também outra dificuldade enfrentada na implementação da política, eis que uma medida judicial suspendeu o registro concedido pela ANVISA a determinado laboratório. Passou-se, então, à grande discussão jurídica afeta à política de medicamentos genéricos, ou seja, os limites da propriedade, uma vez que o registro dos medicamentos genéricos é realizado com base em testes de eficácia e segurança realizados pelo antigo detentor da patente que caíra em domínio público.

De fato, o medicamento genérico é aquele fabricado com o mesmo princípio ativo do medicamento de referência, que esteve sob proteção patentária, tendo sido respeitado o longo período de exclusividade.

Ocorre, porém, que existe uma grande pressão dos detentores de patente no sentido de prorrogar o prazo de seu monopólio legal, buscando, para tanto, diversos mecanismos jurídicos para estender os seus direitos. Um desses mecanismos é impedir que concorrentes tenham acesso aos testes de segurança e eficácia, com base no direito de propriedade intelectual sobre tais testes. Foi essa a *quaestio juris* submetida ao Poder Judiciário pela Lundbeck Brasil LTDA. e por sua controladora H. Lundbeck S.A., no tocante aos teste do medicamento oxilado escitalopram. Buscou o laboratório obter judicialmente a declaração de que detinha a propriedade sobre os teste de segurança e eficácia desse medicamento e que, em razão disso, seus concorrentes deveriam ser impedidos de fabricar outros medicamentos com o mesmo princípio ativo.

A Justiça Federal de primeiro grau reconheceu a existência do alegado direito propriedade sobre os testes de segurança e eficácia e determinou a suspensão do registro do medicamento genérico que os

utilizara. Tal decisão foi tomada com base em uma concepção de propriedade desvinculada de sua função social.

Ocorre, porém, que a Constituição não acolhe a propriedade como um direito absoluto. Ao contrário, trata-se de direito funcionalizado, o que certamente implica em contemplar, também, os interesses daqueles que não são proprietários, mas que se encontram em qualquer forma de relacionamento com o proprietário no exercício do seu direito.

Essa abordagem constitucional é resultado de um avanço da doutrina da impessoalidade do direito de propriedade, apoiada no discurso iluminista de igualdade formal, que por sua vez rompeu com os preceitos jurídicos do regime feudal, os quais confundiam o direito de ter algo com a posição hierárquica ocupada pelo proprietário na sociedade. Emerge, assim, essa nova abordagem no contexto da igualdade entre os membros da sociedade, exigindo que os interesses de todos os envolvidos sejam considerados.

A função social da propriedade implica, então, em se considerar não apenas a relação do proprietário com o bem, mas também com todos aqueles que estejam envolvidos em determinada situação proprietária.

No que diz respeito à propriedade intelectual, a situação proprietária envolve todos os interesses daqueles que sofrem as consequências jurídicas decorrentes da proteção patentária. Nesse sentido, a própria Lei de Propriedade Industrial cuida de promover o acesso ao bem, contra a vontade do titular da patente, por meio da licença compulsória, que irá contornar o problema da incapacidade do detentor em atender o mercado, além de coibir as mais diversas formas de abuso do poder econômico.

No caso específico dos medicamentos, a função social da propriedade intelectual decorre da própria natureza desses produtos, extraído-se daí a sua natureza jurídica, porquanto essa a razão de sua regulação. Sob essa perspectiva é que a Política de Medicamentos Genéricos busca beneficiar a população em geral, facilitando o acesso aos remédios por meio de uma efetiva concorrência, depois de exaurido o prazo do direito patentário.

Sob uma outra perspectiva, também de natureza constitucional, a Política de Medicamentos Genéricos promove o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional e privilegia o mercado interno, elevado pela Constituição à categoria de patrimônio nacional, na medida em que cria um ambiente econômico competitivo. Observe-se que a criação de um ambiente competitivo não é objetivo apenas da proteção à criação intelectual. Não se despreza o objetivo de lucro daqueles que financiam a pesquisa nem se contrapõe ao seu direito de reaver os investimentos realizados em novas descobertas, por meio da exclusividade. O que se defende aqui é a legitimidade do poder público de incentivar a produção de um medicamento que já caiu em domínio público, e que não pode ter a sua proteção estendida por artifícios não contemplados em lei, como a extensão do prazo dos testes de eficácia e segurança para além do prazo da patente.

Ainda que alguns ordenamentos jurídicos tenham concedido esse privilégio aos inventores, o que não é o caso do Brasil, não é por essa razão que a legislação pátria de proteção à propriedade intelectual desatende os compromissos firmados pelo País nos acordos internacionais que tratam da propriedade intelectual, especialmente no Acordo ADPIC. Ao contrário, como já se viu neste trabalho, a não extensão do prazo de proteção de tais testes em nada investe contra o citado acordo, que deixa a cada País a oportunidade de defender a seu critério o interesse público.

A Política de Medicamentos Genéricos tem-se mostrado exitosa, tendo sido capaz de promover substancial redução nos preços dos medicamentos, aumentar o número de concorrentes e fortalecer a indústria nacional, seus três maiores objetivos.

No que toca ao desenvolvimento e progresso técnico, o crescimento do número de medicamentos, de concorrentes e de faturamento da indústria farmacêutica no Brasil são indicadores de que o mercado é demandante de novas tecnologias que podem ser produzidas no mercado interno, até porque tem reduzido o registro de medicamentos baseados em novas moléculas, registro este, em geral, promovido pelos grande laboratórios estrangeiros.



Sabe-se que o desenvolvimento de novos medicamentos vem se tornando mais demorado e mais caro, o que indica a necessidade de maiores investimentos e esforços para que o País possa atingir autonomia tecnológica. Para tanto, os rendimentos oriundos do mercado de genéricos poderiam ser combinados com algumas formas de incentivos fiscais. Com efeito, nos termos do §1º do art. 218 da CF, o Estado deve incentivar a pesquisa e a capacitação tecnológica, sendo esta um dos requisitos para se alcançar a soberania econômica do País, que está diretamente relacionada à detenção do conhecimento técnico autônomo, sem dependência. Na verdade, somente países que detêm capacidade de gerar localmente a tecnologia conseguem atuar autonomamente no plano do comércio internacional.

Não é difícil perceber, portanto, que a Política Nacional de Medicamentos Genéricos, a um só tempo, realiza uma política pública da saúde, na medida em que disponibiliza à população medicamentos de qualidade a preços razoáveis, e uma política industrial, enquanto incentivadora da indústria doméstica.

Por fim, há de se registrar que a Política Pública de Medicamentos Genéricos conforma o mercado com a finalidade da ordem econômica e com os objetivos da República, cujo alcance depende de uma atuação proativa do Estado.

## REFERÊNCIAS

BARBOSA, Denis. Patentes de Invenção -Licença Compulsória Disponível em: <[denisbarbosa.addr.com/101.rtf](http://denisbarbosa.addr.com/101.rtf)> Acesso em: 30 de out. de 2012.

\_\_\_\_\_. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>> Acesso em mai. de 2013.

BITTAR, Carlos Alberto. *Direito de Autor*. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária. 2005.

BRASIL. Anvisa. *Medicamento Similar*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+similares>>. Acesso em: 05 dez. 2012.

BRASIL. \_\_\_\_\_. *Medicamentos*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/medicamentos>> Acesso em: 05 fev 2012

BRASIL. \_\_\_\_\_. Lista de Medicamentos de Referência. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/referencia/lista.pdf>> Acesso em: 17 mar. 2012.

BRASIL. BNDES. Profarma. Disponível em: <[http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes\\_pt/Areas\\_de\\_Atualizacao/Profarma/index.html](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Areas_de_Atualizacao/Profarma/index.html)> Acesso em 06 mai. 2013.

BRASIL. Conselho Administrativo de Defesa Econômica. Processo Administrativo n. 08012.009088/1999-48. Representante: Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal. Representada: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda e outros. Relator: Ricardo Villas Bôas Cueva. Brasília. 13 de outubro de 2005. Disponível em: <<http://www.cade.gov.br/Default.aspx?a8889b6caa60b241d345d069fc>> Acesso em: 11 abr. 2012.

BRASIL. Decreto nº 75.541 de 31 de março de 1975. Promulga a Convenção que Institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual. Disponível em <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75541-31-marco-1975-424175-publicacaooriginal-1-pe.html>> Acesso em: 22 mar 2012

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, DF, 11 fev. 1999 Disponível em: <<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=57&data=11/02/1999>>. Acesso em: 27 mai. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro 1998*. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)> Acesso em: 05 de fev. 2012.

BRASIL. Tribunal Regional Federal. (1ª Região) Sétima Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal da Justiça Federal. Ação Ordinária n. 2008.34.00.016643-4 Autor: Lundbeck Brasil LTDA e outro. Réu: Anvisa e outros. Disponível em <[http://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?trf1\\_captcha\\_id=058d7205d5454782daf810f1b9ac033a&trf1\\_captcha=f796&enviar=Pesquisar&proc=200834000166434&secao=DF](http://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?trf1_captcha_id=058d7205d5454782daf810f1b9ac033a&trf1_captcha=f796&enviar=Pesquisar&proc=200834000166434&secao=DF)> Acesso em: 04 out. 2013.

BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). *Políticas Públicas- Reflexões para um conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006.

CARVALHO, Nuno Pires de. *Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas*. Rio de Janeiro: Lumen Juirs. 2001

CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Lumen Juris. 2010.

CILENTO. Cláudia Regina.; Romano-Lieber, Nicolina Silvana. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.22, n.8 p. 1661-1669, 2006, p. 1663. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2006000800014&script=sci\\_abstract&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2006000800014&script=sci_abstract&tlng=pt)>. Acesso em: mai. 2013

COMISSÃO EUROPEIA. *Pharmaceutical sector inquiry—preliminary report/fact sheet originator-generic competition*. 2008

Disponível em  
<[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact\\_sheet\\_2.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact_sheet_2.pdf)>. Acesso em: 31 mai. 2013.

COMPARATO. Fabio Konder. *Direitos e deveres fundamentais em matéria de propriedade*. Disponível em  
<[http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/comparato/comparato\\_direitos\\_de\\_veres\\_fundamentais\\_materia\\_propriedade.pdf](http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/comparato/comparato_direitos_de_veres_fundamentais_materia_propriedade.pdf)> Acesso em: 10 fev. 2013

CONFERÊNCIA MUNDIAL SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM. *Declaração e Programa de Ação de Viena*. Disponível em  
<<http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/viena/viena.html>> Acesso em: 10 jun. 2013.

CORREA, Carlos. *Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Center Coutries*. Londres: Zed Books. 2000.

CORTIANO JUNIOR, Erouths . *O discurso proprietário e suas rupturas*. Rio de Janeiro: Renovar. 2002.

DIAS, Marina. Serra nega ser pai dos genéricos e petistas comemoram. *Revista Veja*. Disponível em <<http://veja.abril.com.br/blog/eleicoes/veja-acompanha-eleicoes-2010/serra-nega-paternidade-dos-genericos-e-petistas-comemoram/>>. Acesso em 17 mar. 2012.

DINIZ, Clélio Cammpolina. O papel das inovações e das instituições no desenvolvimento local. Disponível em <<http://www.anpec.org.br/encontro2001/artigos/200105383.pdf>> Acesso em 04 out. 2013

DWORKIN. Ronald. *Taking Rights Seriously*. Cambridge: Harvard University Press. 1978.

FAUCE, Thomas; LEXCHINL, Joel. Linkage pharmaceutical evergreening in Canada and Australia. *Australia and New Zealand Health Policy*, 2007. Disponível em : <<http://www.anzhealthpolicy.com/content/4/1/8>> Acesso em 28 mai. 2013.

FIUZA. Eduardo P .S, CABALLERO Barbara. *Estimações de entrada de medicamentos genéricos no Brasil usando modelos de contagem versus modelos ordenados: Texto para discussão 1511*. Instituto de Pesquisas Econômicas e Aplicadas – IPEA. 2011. Disponível em:

<[http://www.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/TDs/td\\_1511.pdf](http://www.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/TDs/td_1511.pdf)>.  
Acesso 6 mai. de 2012

FURTADO, Celso. *Introdução ao desenvolvimento*. Enfoque histórico-estrutural. 3ª ed. Rio de Janeiro: Terra e Paz.

GOMES, Orlando. *Direito Reais*. Atualizada por Luiz Edson Fachin. 20ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2010.

GRAU, Eros Roberto. *A ordem Econômica na Constituição de 1988*. 15.ed. São Paulo: Malheiros. 2012.

\_\_\_\_\_. *Elementos de direito econômico*. São Paulo. RT. 1981

\_\_\_\_\_. *Planejamento econômico e regra jurídica*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1978.

HASENCLEVER, Lia. *O mercado de medicamentos genéricos. Simpósio Franco-Brasileiro: O Novo Direito da Propriedade Intelectual no Domínio da Saúde e dos Seres Vivos (implicações para o acesso aos tratamentos anti-retrovirais)*. Disponível em [http://www.patentes.org.br/media/file/Patentes/hasenclever\\_ufrj\\_%20mercado\\_medamentos\\_genericos.pdf](http://www.patentes.org.br/media/file/Patentes/hasenclever_ufrj_%20mercado_medamentos_genericos.pdf). Acesso em: 20 dez. 2011.

IMS HEALTH. *Saiba o que impulsiona o Mercado Farmacêutico Brasileiro*. Disponível em <<http://www.imshealth.com/portal/site/ims/menuitem.d248e29c86589c9c30e81c033208c22a/?vgnnextoid=5f0ceb6973858310VgnVCM10000076192ca2RCRD>>. Acesso em: 06 mai. 2013

INFO MONEY. *Genéricos atingem participação de mercado recorde no 1º trimestre de 2012*. Disponível em <<http://economia.uol.com.br/ultimas-noticias/infomoney/2012/05/07/genericos-atinge-participacao-de-mercado-recorde-no-primeiro-trimestre-de-2012.jhtm>> Acesso em 12 dez. 2012.

JAGUARIBE, Hélio. *Desenvolvimento Econômico e Desenvolvimento Político*. Rio de Janeiro: Paz e Terra. 1969. p 13

LOCKE, John. *Segundo Tratado sobre o Governo*. Disponível em <[http://www.xr.pro.br/IF/LOCKE-Segundo\\_Tratado\\_Sobre\\_O\\_Governo.pdf](http://www.xr.pro.br/IF/LOCKE-Segundo_Tratado_Sobre_O_Governo.pdf)> Acesso em: 04 out. 2012

MATTIETTO, Leonardo. Propriedade, Diversidade e função social. In DELGADO, M.L; ALVES, J. F. *Questões Controvertidas: Direito das Coisas*. São Paulo: Método. p. 166

NISHIJIMA, Marislei. *Análise Econômica dos Medicamentos Genéricos no Brasil*. 2003 144 f. (Tese de Doutorado) - Faculdade de Administração Economia e Contabilidade da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003 Disponível em <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/12/12138/tde-12122005-101205/publico/tesegene.pdf>> Acesso em: 15 fev. 2012.

NISHIJIMA, Marislei. *Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro*. Revista Brasileira de Economia, v.62, n.2, 2008, p. 189-206.

OLIVEIRA, Luciano. Não fale do Código de Hamurábi - a pesquisa sóciojurídica na pós-graduação em Direito. In *Sua excelência o comissário e outros ensaios de sociologia jurídica*. Rio de Janeiro: Letra Legal, 2004

OMC. *Acordo Sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Industrial relacionados ao comércio*. Disponível em: <[http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac\\_trips.pdf](http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf)> Acesso em: 04 de out 2013

\_\_\_\_\_. Ato constitutivo da OMC. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/anexo/and1355-94.pdf](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1355-94.pdf)> Acesso em 04 de out 2013

\_\_\_\_\_. *Understanding the WTO:Basics.The Uruguai Round*. Disponível em <[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/fact5\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact5_e.htm) > Acesso em 20 ago. 2013

OMPI. *Princípios Básicos da Propriedade Intelectual*. Disponível em <[http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/iprm/pdf/ip\\_handbook.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/iprm/pdf/ip_handbook.pdf)> Acesso em: 29 out. 2012

ONU. Declaração Sobre Direito ao Desenvolvimento. Disponível em< [http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/direitos-humanos/decl\\_direito\\_ao\\_desenvolvimento.pdf](http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/direitos-humanos/decl_direito_ao_desenvolvimento.pdf)> Acesso em: 04 de out. 2013

ORGANIZAÇÃO DA UNIDADE AFRICANA. Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos. Disponível em <[http://www.achpr.org/files/instruments/achpr/achpr\\_instr\\_charter\\_por.pdf](http://www.achpr.org/files/instruments/achpr/achpr_instr_charter_por.pdf)> Acesso em: 28 abr. 2013.

PENROSE. Edith. *La economia del sistema internacional de patentes*. México: Siglo Veintiuno. 1974.

PNUD. *O que é o IDH*. Disponível em: <[http://www.pnud.org.br/IDH/IDH.aspx?indiceAccordion=0&li=li\\_IDH](http://www.pnud.org.br/IDH/IDH.aspx?indiceAccordion=0&li=li_IDH)> Acesso em: 29 abr. de 2013.

QUENTAL, Cristiane. et al. Medicamentos Genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria. *Ciência & Saúde Coletiva*; Rio de Janeiro, v.13, p.619-628, 2008. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/csc/v13s0/a11v13s0.pdf>> Acesso em: 22 fev. 2012.

RISTER. Carla Abrantkoski. *Direito ao Desenvolvimento*. Rio de Janeiro. Renovar. 2007

SACHS. Ignacy. *Desenvolvimento: incluído, sustentável, sustentado*. Rio de Janeiro: Garamond. 2008

SALOMÃO FILHO. Calixto. Regulação Desenvolvimento e Meio Ambiente. In: \_\_\_\_\_ . Calixto. *Desenvolvimento Econômico*. São Paulo: Malheiros \_\_\_\_\_ . Calixto. *Direito Concorrencial: Estruturas*. 2 ed. São Paulo: Malheiros. 2002

SARAVIA, Enrique. Introdução à teoria da política pública. In: SARAVIA, Enrique; FERRAREZI, Elisabete (org.). *Políticas públicas: coletânea*. Brasília: ENAP, 2007. p.33-35 Disponível em: <[http://www.enap.gov.br/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=2855](http://www.enap.gov.br/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=2855)> Acesso em: 12 mar. 2012

SEN. Amartya Kumar. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras. 2000

\_\_\_\_\_. Amartya Kumar. The concept of development. *The handbook of development Economics*. Volume I. Elsevier. Disponível em [http://ecaths1.s3.amazonaws.com/desarrolloeconomico/942801424.Sen%20\(1988\).pdf](http://ecaths1.s3.amazonaws.com/desarrolloeconomico/942801424.Sen%20(1988).pdf). Acesso em 15 dez. 2012

STORPIRTI , Sílvia. A equivalência farmacêutica no contexto da intercambiabilidade entre medicamentos genéricos e de referência: Bases técnicas e científicas. *Infarma*, v.16, n. 9-10, 2004. p. 51-56. Disponível em: <[http://intecq.com.br/files/artigos/aspectos\\_importantes\\_da\\_equivalencia\\_farmacutica.pdf](http://intecq.com.br/files/artigos/aspectos_importantes_da_equivalencia_farmacutica.pdf)> Acesso em: 22 de fev. 2012.

TEPEDINO. Gustavo. *Contornos constitucionais da propriedade provada*. In Temas de Direito Civil. Rio de Janeiro: Renovar. 2008.

VAZ, Isabel. *Direito econômico das propriedades*. Rio de Janeiro: Forense. 1992.

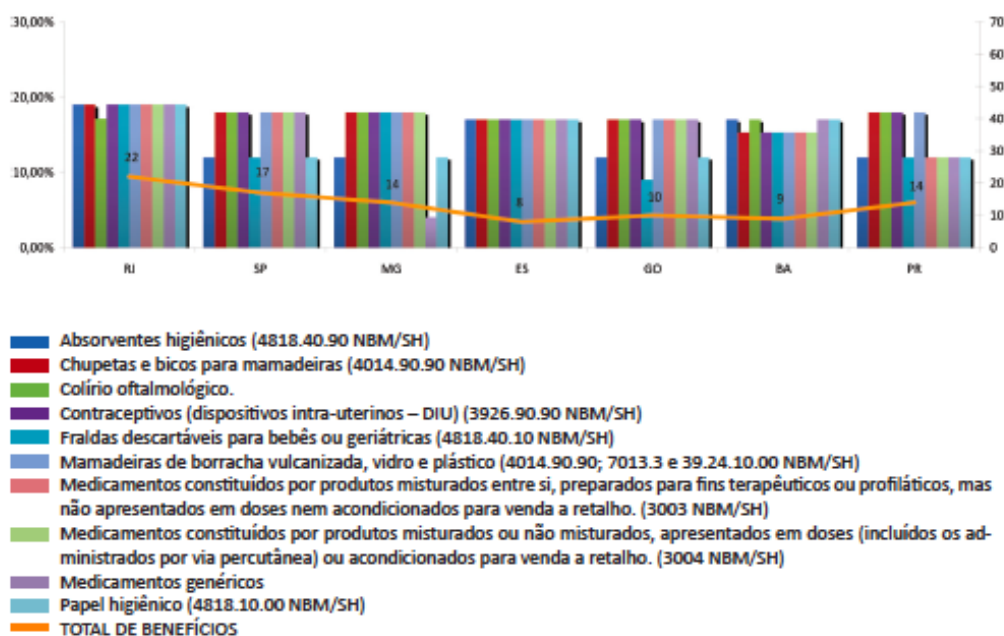
WERTHEIMER, Albert I.; SANTELLA, Thomas M. *Pharmacoevolution: the benefits of incremental innovation*. Londres: International Policy Network. 2005. Disponível em <<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Pharmacoevolution.pdf>>. Acesso em 31 de maio de 2013.



# ANEXO I

## TABELA 1

### Carga Tributária Efetiva x Quantidade de Benefícios



Produtos	RJ	SP	MG	ES	GO	BA	PR	Mín	Máx.
Absorventes higiênicos (4818.40.90 NBM/SH)	19,00%	12,00%	12,00%	17,00%	12,00%	17,00%	12,00%	12,00% SP – MG – GO – PR	19,00% RJ
Chupetas e bicos para mamadeiras (4014.90.90 NBM/SH)	19,00%	18,00%	18,00%	17,00%	17,00%	15,30%	18,00%	15,30% BA	19,00% RJ
Colírio oftalmológico.	17,10%	18,00%	18,00%	17,00%	17,00%	17,00%	18,00%	17,00% ES – GO – BA	18,00% SP – MG – PR
Contraceptivos (dispositivos intra-uterinos – DIU) (3926.90.90 NBM/SH)	19,00%	18,00%	18,00%	17,00%	17,00%	15,30%	18,00%	15,30% BA	19,00% RJ
Fraldas descartáveis para bebês ou geriátricas (4818.40.10 NBM/SH)	19,00%	12,00%	18,00%	17,00%	9,00%	15,30%	12,00%	9,00% GO	19,00% RJ
Mamadeiras de borracha vulcanizada, vidro e plástico (4014.90.90; 7013.3 e 39.24.10.00 NBM/SH)	19,00%	18,00%	18,00%	17,00%	17,00%	15,30%	18,00%	15,30% BA	19,00% RJ
Medicamentos constituídos por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho. (3003 NBM/SH)									
Medicamentos constituídos por produtos misturados ou não misturados, apresentados em doses (incluídos os administrados por via percutânea) ou acondicionados para venda a retalho. (3004 NBM/SH)									
Medicamentos genéricos									
Papel higiênico (4818.10.00 NBM/SH)									
TOTAL DE BENEFÍCIOS									

Produtos	RJ	SP	MG	ES	GO	BA	PR	Mín	Máx.
	19,00%	18,00%	18,00%	17,00%	17,00%	15,30%	12,00%	12,00% PR	19,00% RJ
	19,00%	18,00%	18,00%	17,00%	17,00%	15,30%	12,00%	19,00% RJ	12,00% PR
	19,00%	18,00%	4,00%	17,00%	17,00%	17,00%	12,00%	4,00% MG	19,00% RJ
	19,00%	12,00%	12,00%	17,00%	12,00%	17,00%	12,00%	12,00% SP – MG – GO – PR	19,00% RJ