

Revista de
**Direito Econômico e
Socioambiental**

ISSN 2179-8214

Licenciado sob uma Licença Creative Commons



REVISTA DE DIREITO ECONÔMICO E SOCIOAMBIENTAL

vol. 9 | n. 1 | janeiro/abril 2018 | ISSN 2179-8214

Periodicidade quadrimestral | www.pucpr.br/direitoeconomico

Curitiba | Programa de Pós-Graduação em Direito da PUCPR



O sistema de patentes e a política de acesso aos medicamentos: um olhar acerca da biotecnologia e propriedade intelectual*

The patent system and access to medicines policy: a look on the biotechnology and intellectual property

Bruno Mello Correa de Barros**

Faculdade Metodista de Santa Maria (Brasil)
brunomellocbarros@gmail.com

Marília do Nascimento Pereira***

Universidade Federal de Santa Maria (Brasil)
mah.marilia@yahoo.com.br

Rafael Santos de Oliveira****

Universidade Federal de Santa Maria (Brasil)
advrso@gmail.com

Recebido: 18/11/2016

Received: 11/18/2016

Aprovado: 14/11/2017

Approved: 11/14/2017

Como citar este artigo/*How to cite this article*: BARROS, Bruno Mello Correa; PEREIRA, Marília do Nascimento; OLIVEIRA, Rafael Santos. O sistema de patentes e a política de acesso aos medicamentos: um olhar acerca da biotecnologia e propriedade intelectual. **Revista de Direito Econômico e Socioambiental**, Curitiba, v. 9, n. 1, p. 187-217, jan./abr. 2018. doi: 10.7213/rev.dir.econ.soc.v9i1.15512

* Artigo confeccionado a partir do fomento realizado pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Ensino Superior – CAPES.

** Professor de Direito na Faculdade Metodista de Santa Maria (Santa Maria – RS, Brasil). Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Maria. Graduado em Direito pelo Centro Universitário Franciscano – UNIFRA. Membro Pesquisador do Centro de Estudos e Pesquisas em Direito & Internet – CEPEDI. E-mail: brunomellocbarros@gmail.com

*** Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Maria (Santa Maria – RS, Brasil). Membro do grupo de pesquisa Núcleo de Direito Constitucional – NDC. Advogada. E-mail: mah.marilia@yahoo.com.br.

**** Professor no Programa de Pós-Graduação em Direito e no Departamento do Curso de Direito da Universidade Federal de Santa Maria (Santa Maria – RS). Doutor em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina. Líder pesquisador do Centro de Estudos e Pesquisas em Direito e Internet – CEPEDI. E-mail: advrso@gmail.com

Resumo

O presente estudo tem como escopo principal tratar da inserção da biotecnologia no âmbito de proteção da propriedade intelectual, em especial nos seus reflexos no acesso aos medicamentos pela população. Coloca-se em evidência o acordo TRIP's que instaurou a matéria em âmbito internacional envolvendo os países integrantes da Organização Mundial do Comércio – OMC, incluindo-se o Brasil. Destaca-se o embate entre o direito constitucional à saúde e o sistema de patenteamento da propriedade intelectual. Para tanto, utilizou-se em sede de metodologia o método de abordagem dedutivo e método de procedimento monográfico que propiciaram um ensaio amplo sobre a temática. Em sede de conclusão, observou-se que o patenteamento de medicamentos tem consequências drásticas no acesso a essas substâncias, contribuindo para o aumento de doenças negligenciadas e a desigualdades sociais.

Palavras-chave: biotecnologia; medicamentos; patentes; propriedade intelectual; acordo TRIP's.

Abstract

This study has the main scope to deal with the integration of biotechnology in the field of protection of intellectual property, particularly in its effects on access to medicines for the population. Puts in evidence the TRIPs agreement that brought the matter at international level involving the member countries of the World Trade Organization, including Brazil. Noteworthy is the clash between the constitutional right to health and patenting intellectual property system. Therefore, we used a methodology seat deductive method approach and monographic procedure method that provided a comprehensive essay on the subject. In place of conclusion, it was observed that the patenting of medicines has drastic consequences on the access to these substances, contributing to the increase of neglected diseases and social inequalities.

Keywords: *biotechnology; medicines; patent; intellectual property; TRIPs agreement.*

Sumário

1. Introdução. 2. Biotecnologia e propriedade intelectual. 2.1 Biotecnologia. 2.2 Propriedade Intelectual. 3. As convenções de Paris e Berna. 3.1 Convenção de Paris. 3.2 Convenção de Berna. 4. Os reflexos da implementação do acordo TRIP's pela OMC na indústria farmacêutica. 5. Os acordos comerciais bilaterais e regionais: o TRIP's-plus. 6. O patenteamento de tecnologias de base biológica: o acesso a medicamentos e as doenças negligenciadas. 7. As patentes de revalidação ou patentes pipeline: o debate sobre a (in)constitucionalidade à luz da CF/88. 8. Conclusão. 9. Referências.

1. Introdução

O atual cenário do mundo globalizado, marcado pelos fluxos de informação e pela instantaneidade das notícias locais que assumem um caráter global ainda enfrenta situações em que determinados produtos ou serviços se restringem à pequenas parcelas da população mundial. Em especial quando se trata da possibilidade de patenteamento de produtos de origem farmacêutica através da inserção da biotecnologia nestes processos, o que, conseqüentemente, faz o tema ganhar ainda maior destaque.

Ocorre que as práticas de patenteamento instituídas pelo Acordo Trip's, resultado da Rodada do Uruguai e que constitui a Organização Mundial do Comércio – OMC acabam por autorizar o uso exclusivo de patentes de invenções no que se refere a medicamentos e outros ramos antes não integrantes da propriedade intelectual. Existem diversas polêmicas que circundam o assunto, tais como o direito fundamental a saúde prevista no texto constitucional e o uso exclusivo por indústrias farmacêuticas de fórmulas protegidas pelo instituto da patente. Tais premissas colocam em choque problemas de acesso a medicamentos e a necessidade de contrapartida pela indústria devido há anos de desenvolvimento e pesquisa.

Dessa forma, a presente pesquisa visa responder aos seguintes questionamentos: o patenteamento de medicamentos é instituto/direito adequado à ordem contemporânea? Nesse sentido, quais os conflitos decorrentes de tal previsão e como se demonstram na realidade? Para a consecução da presente pesquisa e resposta aos problemas formulados fora eleito o método de abordagem dedutivo que visa uma abordagem da biotecnologia e da propriedade intelectual até se chegar na problemática dos medicamentos, já quanto ao método de procedimento elencou-se o monográfico, consubstanciado através da técnica de pesquisa bibliográfica, com análise da legislação, doutrina e escritos sobre o tema.

Assim, a temática eleita para exame sobre o atual Sistema de Patentes e as Políticas de Acesso aos medicamentos impende uma análise referencial acerca do panorama sobre tal assunto, de modo que em um primeiro momento, será referenciado do que se trata a Biotecnologia e Propriedade Intelectual, para, em momento posterior delinear acerca dos demais temas objetos de estudo, tais como as políticas de acesso aos medicamentos que regulam este mercado e se relacionam diretamente no

direito a propriedade intelectual. Nesse sentido, passa-se a uma revisão sobre a conceituação da Biotecnologia e da Propriedade Intelectual.

2. Biotecnologia e propriedade intelectual

Com vistas à verificação do panorama inerente à propriedade intelectual e a política de acesso aos medicamentos, tema essencial abordado neste ensaio, cumpre verificar os aportes conceituais relacionados à biotecnologia e a propriedade intelectual, com objetivo de situar o leitor na temática abordada. É o que se passa a realizar.

2.1 Biotecnologia

Tratar da temática relacionada à biotecnologia perpassa concepções imbricadas a discussões científicas, jurídicas e também filosóficas, ou seja, há um emaranhado de variáveis que se relacionam com o tema e potencializam influências nesta seara. O campo político não é diferente, uma vez que, leva-se em conta o risco de dominação de etnias sobre outras, dos países desenvolvidos sobre os demais, ou da sociedade urbana sobre as comunidades rurais ou, ainda, àquelas isoladas. Criações tecnológicas relativas à vida, a qual possui como nomenclatura genérica biotecnologia, e sua proteção por um instrumento jurídico que é a Propriedade Intelectual constituem o ponto chave da questão relativa ao tema em comento.

Assim, a biotecnologia está entre um dos diversos ramos do conhecimento humano que começou reunindo descobertas, sustentando diálogos e unindo uma nova e fascinante área de pesquisa, que tem evoluído todos os dias. A proteção dos direitos de propriedade intelectual e uma legislação adequada de biossegurança tornam-se fatores essenciais da estratégia de investimento nesse campo do conhecimento.

Desta feita, a biotecnologia surge com intenções maiores diante de todas as técnicas de pesquisa de organismos vivos, destacando-se que, muitas vezes, as técnicas utilizadas são as que as separam, copiam, duplicam e modificam partes do genoma humano, e é neste momento que sobressai a engenharia genética, pois a sua base científica reside na biologia molecular (IACOMINI, 2007, p. 01-02).

Por sua vez, há uma iminente dificuldade em encontrar um conceito fechado, em efeito legal, para "biotecnologia", de modo que na 1ª sessão do Comitê de Peritos em Invenções Biotecnológicas e Propriedade Industrial da OMPI, realizada em novembro de 1984, após a consideração de várias definições, estabeleceu-se que, para os efeitos da Propriedade Industrial, a biotecnologia abrange: "todos os desenvolvimentos tecnológicos referentes a organismos vivos (o que inclui animais, plantas e microorganismos) e outros materiais biológicos" (Doc. WIPO/BIOT/CE-I/3, Par. 22).

Entretanto, o chamado "Relatório Spinks", editado em 1980 pela Royal Sociedade e outros órgãos tecnológicos britânicos, deu ao termo aceção funcional e econômica: "É a aplicação de organismos, sistemas e processos biológicos à indústria e à prestação de serviços". Enfoque similar foi adotado pelo Serviço de Avaliação Tecnológica do Congresso Americano, o qual esculpiu o seguinte conceito: "Conjunto dos processos industriais que envolve a utilização de sistemas biológicos; para determinadas indústrias, estes processos incluem o uso de microorganismos que resultam da engenharia genética" (OTA, 1981).

A definição adotada pela OECD enfatiza a destinação fundamentalmente econômica do uso das técnicas biológicas como o componente básico da noção de biotecnologia. Por outro lado, a expressão tem sido usada para cobrir apenas a parte das técnicas biológicas de finalidades ou efeitos econômicos, que usem métodos da chamada "engenharia genética". Cabe separar o problema da proteção em biotecnologia em suas várias facetas. Em particular, cabe distinguir de um lado os inventos de processos e produtos relativos aos microorganismos e, de outro, os inventos de material diverso dos microrganismos, inclusive os pertinentes a plantas e animais. Por fim, cabe pesar especialmente os temas relativos à matéria viva humana.

Rifkin expõe que na contemporaneidade vive-se o processo de transição da era industrial para o século da biotecnologia (1999, p. 01), de modo que a definição de vida e o significado da existência estarão radicalmente alterados. Concepções há muito consolidadas sobre a natureza, incluindo nossa própria natureza, deverão ser repensados. Muitas práticas antigas referentes a sexualidade, reprodução, nascimento e parentesco serão parcialmente abandonadas (RIFKIN, 1999, p. 02).

Nesse sentido, o autor supracitado expõe que a revolução biotecnológica encontra na engenharia genética o ápice de desenvolvimento

da nova sociedade, de modo que as novas ferramentas da biologia estão abrindo oportunidades para remodelar a vida sobre a terra. Esse novo espectro tem relação, segundo o autor, com uma nova matriz operacional, organizada em uma égide de "sete fios" (RIFKIN, 1999, p. 01). O primeiro deles diz respeito à técnica de localizar e identificar cromossomos e genes ocorrida ainda nos anos de 1950, a partir desse momento se direciona material humano e aporte financeiro para o aperfeiçoamento das técnicas e manuseio de transformação dos genes.

O segundo fio da nova matriz operacional corresponde à concentração nas mãos das empresas e transnacionais as áreas do conhecimento relativas ao domínio da engenharia genética via concessão de patentes de genes, tecido geneticamente desenvolvido, órgãos e organismos, o que fomenta o interesse comercial para detectar novos recursos genéticos, dentre os quais essas empresas reivindicam exclusiva propriedade intelectual (RIFKIN, 1999, p. 66). O terceiro fio diz respeito à capacidade de intervir e modificar o processo evolutivo das formas de vida na terra e dos ecossistemas. O quarto fio expõe sobre o poder do humano sobre a espécie humana, dando nascimento à civilização comercialmente eugênica.

Dando continuidade, o quinto fio aponta para a sociologia do gene, de modo que tal panorama ajuda a criar um clima cultural para essa nova estrutura eugênica, uma vez que o determinismo biológico respaldado na engenharia genética fornece a sociedade uma nova forma de segregação, baseada no genótipo, de modo que para mudar tal contexto é necessária uma atuação sobre os genes e modificá-los (RIFKIN, 1999, p. 183). Nesse sentido, pode-se vislumbrar o peso circunstancial dos aportes culturais e sua influência também nesse contexto. Já o sexto fio da matriz biotecnológica é àquele que refere acerca da junção entre o computador e o gene, configurando a utilização dos computadores para decifrar, trocar, catalogar e organizar a informação genética.

Nesse ponto, as Tecnologias da Informação e Comunicação – TIC, desempenham papel formidável, vez que segundo Lemos (2010, p. 25) a abertura e expansão do acesso às redes digitais possibilitam uma maior comunicação na rede, especialmente porque há uma liberação da palavra, o que possibilita a consolidação da chamada sociedade da informação. A sociedade da informação, nessa circunstância, representa hoje uma realidade global, especialmente em razão das proporções assumidas pela tecnologia (GOMES; LIMA; RADDATZ, 2015, p. 27), que acabam por

dispersar-se em diversos âmbitos, como a biotecnologia e propriedade intelectual. Dando sequência, por fim o sétimo e último fio da nova matriz biotecnológica segundo Rifkin seria um novo conceito de natureza e de natureza humana. A reinterpretação da natureza ocorreria no movimento ritmado pela evolução da informação, pautado no conhecimento, este em constante mudança (RIFKIN, 1999, p. 230).

Cabe referir que essa informação, produto da terceira revolução industrial, revolução técnico-científica ou ainda, revolução informacional não se resume ao uso da tecnologia para gerar e transmitir a informação, mas também se identifica como o poder emanado ou gerado pela informação. Quer dizer, a informação devidamente tratada gera conhecimento, passando a ostentar um aspecto econômico (SOARES; BARBOSA, 2016, p. 875).

Contextualizando acerca da exponencialidade do tema da biotecnologia hodiernamente deve-se considerar a importância da biotecnologia, no contexto da biodiversidade, que deriva do fato de que hoje, com uma população mundial estimada em 6 bilhões de pessoas, que poderá ascender a 9 bilhões por volta do ano 2030 - poderá haver escassez de produtos agrícolas no início do próximo século. Isto ocorrerá, principalmente, pelas seguintes razões: aumento da população mundial, aumento da demanda por alimentos em países como a China e retirada dos subsídios agrícolas em países desenvolvidos, diminuindo a oferta de produtos competitivos. Para que isso seja evitado, estima-se que a produção mundial de alimentos terá que triplicar nos próximos quarenta anos (VALOIS, 1998, p. 22).

Desta feita, quatro funções básicas são esperadas da biotecnologia: a contribuição para o aumento da produtividade; a redução dos custos de produção; a influência na implantação de sistemas produtivos ambientalmente sustentáveis, além de criar novas alternativas metodológicas para a conservação, caracterização, avaliação e utilização de recursos genéticos e naturais. Além disso, a importância socioeconômica da biotecnologia pode ser ilustrada pelo valor associado ao seu mercado mundial, estimado em mais de 50 bilhões de dólares por ano. Somente na agricultura, o mercado potencial é de 30 bilhões de dólares (VALOIS, 1998, p. 23).

Nesse ínterim, a biotecnologia é entendida como um conjunto de informações biotécnico-científicas que permite o uso de organismos, em

parte ou no todo, para fins médicos, agrícolas, agroindustriais e ambientais, podendo ser diferenciada em dois níveis: a) clássica ou convencional, a qual usa os organismos naturais em processos específicos e b) moderna ou avançada, a qual utiliza organismos geneticamente modificados para características específicas, incluindo técnicas moleculares para identificação, isolamento e expressão de genes (VALOIS, 1998, p. 22).

Sobre tal tema, cumpre precisar que as sinergias entre biodiversidade - biotecnologia - propriedade intelectual têm capacidade de elevar a competitividade do agronegócio brasileiro aos níveis das economias mais modernas, aproveitando as oportunidades tecnológicas, em face da extraordinária aceleração do progresso técnico neste final de século. Espécies de pouco valor aparente podem ter utilidade inimaginável. Assim, o uso da biodiversidade, junto com outros recursos como solo, água e energia solar, pode ser a chave para tornar o Brasil o “celeiro da humanidade”.

Logo, o Brasil poderá realizar seu reconhecido potencial biotecnológico e de celeiro do mundo, além de tanto combater a fome como curar e evitar várias doenças que afetam a saúde humana e de outros seres vivos. A biodiversidade, um bem cujo valor ainda carecia de reconhecimento com o uso da nova biotecnologia, pode ser a fonte de uma moderna revolução agrícola e industrial e a chave de retomada do crescimento. A sequência biodiversidade - biomassa - biotecnologias formará o caminho obrigatório de um mundo sustentável (VALOIS, 1998, p. 29). Nesse sentido, a partir de tal circunstância será possível vislumbrar um potencial crescimento e desenvolvimento econômico e socioambiental.

Feitos os apontamentos acerca da biotecnologia, sua interface de modificação nas relações e sua propositura como instrumento de mudança e crescimento, cumpre referir em tópico a seguir sobre a propriedade intelectual.

2.2 Propriedade Intelectual

Até meados da Revolução Industrial media-se a riqueza pela propriedade de terras, eis que a sociedade era predominantemente rural. Posteriormente, tem-se por parâmetro a propriedade de instalações fabris, maquinários, insumos e estoques, momento em que, conseqüentemente, tem-se origem, de forma definitiva, a classe dos burgueses. A passagem de

um sistema eminentemente agrícola para um sistema baseado na maquinaria, indústrias e empresas que produziam em massa e larga escala promoveu profundas transformações sociais, econômicas, políticas, culturais e jurídicas, ou seja, muitos âmbitos foram potencialmente afetados.

Caracteriza-se, então, com maior importância a propriedade material, imóvel ou móvel, vez que esses insumos assumiram um papel de destaque no novo arranjo econômico e social que estava sendo formado. Apenas nas últimas décadas é que se passa a oferecer maior atenção à propriedade intelectual, como ativo econômico relevante ao desenvolvimento sustentável, seja para países desenvolvidos ou em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo. Esta afirmativa é confirmada pelas datas de constituição da OMPI¹ e da OMC² e esta constatação decorre da valoração da propriedade apoiada pelo desenvolvimento do comércio internacional (CARVALHO, 2008, p. 844-845). O início do processo de globalização³ também foi um condutor de desenvolvimento econômico e que teve o condão de despertar atenção à propriedade intelectual.

Posteriormente à Revolução Industrial, em conjunto com outros valores, como os Direitos Humanos, adquire a propriedade intelectual *status* de elemento primordial ao desenvolvimento, não apenas comercial, mas também humano, não apenas para acúmulo de riquezas, mas para acúmulo com valor agregado, e que deve ser conjugada com outros direitos em virtude de sua importância para o crescimento, como, por exemplo, o cumprimento da função social - relação público/privado – (CARVALHO, 2008, p. 844-845). Sendo assim, a propriedade intelectual teve fases de pouco ou nenhum reconhecimento, sendo, hoje, reconhecida sua essencialidade no desenvolvimento da economia (PRONER, 2007, p. 2), sendo amplamente responsável pelo crescimento econômico circunstancial na contemporaneidade.

Assim, cumpre salientar que o direito de propriedade recai sobre bens materiais (*res corporalis*) e imateriais (*res incorporalis*). A propriedade

¹ A Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) é uma das 16 agências especializadas da ONU, criada em 1967, com sede em Genebra (ONU BRASIL, 2015).

² A Organização Mundial do Comércio (OMC) iniciou suas atividades em 1º de janeiro de 1995 e desde então tem atuado como a principal instância para administrar o sistema multilateral de comércio (ITAMARATY, 2015).

³ A globalização não é nova e nem necessariamente ocidental, nem tampouco é uma maldição, posto que durante milhões de anos tenha contribuído para o progresso do mundo através das viagens, do comércio, de imigração, de muitas influências culturais e da disseminação do conhecimento e saber incluindo a ciência e a tecnologia (SEN, 2001).

intelectual é bem imaterial, fruto do intelecto, seja ele de cunho artístico, científico, literário ou industrial. Sobre a necessidade do reconhecimento da propriedade e, portanto, da exclusividade e oponibilidade *erga omnes* desse direito, afirma Scudeler (2007, p. 38) que o reconhecimento do conteúdo econômico aos bens imateriais mostra-se como um fomento essencial para o incentivo e continuidade da pesquisa científica, imprescindível para o progresso tecnológico.

Neste campo a proteção patentária incide sobre invenções de produtos e processos em qualquer setor tecnológico, e até de determinadas formas de vida. A proteção de melhoramentos vegetais confere direitos semelhantes aos patentários, mas somente a plantas. Direito autoral ou copyright em alguns países, e direitos conexos tratam da proteção de obras literárias, musicais, cinematográficas e de artistas intérpretes e executantes, mais recentemente, também, aplicam-se igualmente a programas de computador. Marcas destinam-se a proteger os sinais distintivos de um determinado produto ou são indicativos de um determinado serviço.

Nesse aspecto, a propriedade intelectual foi construída na modernidade como um sistema que abrange, por um lado, o direito do autor, no qual se prevê a proteção para as criações literárias, artísticas, fotográficas, cinematográficas; por outro, a propriedade industrial, que compreende as patentes de invenção e de modelos de utilidade, os registros de desenho industrial, de marca; e, a repressão às falsas indicações geográficas e à concorrência desleal. Além disso, atualmente, inclui os direitos de proteção *sui generis* dos softwares, de topografias de circuitos integrados e cultivares (CORREA; SANTOS, 2008).

Dentro dessa circunstância, cabe o registro que o desenvolvimento de novas tecnologias ligadas à informática, eletrônica e mídias digitais expande a atuação da propriedade intelectual, haja vista que novos compostos e recursos são possíveis a partir da informação e comunicação realizadas através desses novos meios. O que se pode verificar é assimetria entre a evolução da comunicação e da informação, sobretudo a partir dos avanços tecnológicos dos meios e a celeridade nos fluxos informacionais, especialmente, aplicados à propriedade intelectual e o desenvolvimento de novos recursos que podem ser apreciados economicamente.

Nesse sentido, a função da propriedade intelectual, em tese, seria a de assegurar o progresso tecnológico e de proteger o autor ou inventor. Seu principal papel, segundo os defensores do sistema, consistiria em funcionar

como um mecanismo a serviço do Estado na regulação da articulação entre desenvolvimento tecnológico e mercado, com objetivo de obter o melhor efeito possível para a sociedade. O sistema funcionaria também para garantir, ao mesmo tempo, a recompensa ao autor e ao inventor e permitir o acesso do público à informação (EDELMAN; BERNARD, 1999), haja vista a grande preocupação essencial na atualidade, que diz respeito à informação como recurso que pode ser apreciado economicamente.

Nesta senda, nota-se que

as estatísticas de crescimento econômico entre nações confirmam a tese de que a propriedade intelectual efetivamente representa instrumento capaz de garantir estímulo à criatividade social ou estímulo ao desenvolvimento econômico. No entanto, o que se observa é a utilização das patentes industriais como estratégias de desenvolvimento tecnológico e econômico do “grande capital”, representado por sólidos conglomerados transnacionais, titulares das patentes de alta tecnologia (PRONER, 2007, p. 04-05).

Logo, tem-se que a utilização da propriedade intelectual funcionaria como instrumento de guarda acerca das ferramentas criadas a partir de um conhecimento e um conteúdo de informação, de modo que seu uso garantiria retorno econômico a partir do conhecimento científico produzido. A Declaração sobre a Ciência e o uso do conhecimento científico, emitida pela UNESCO, quando da Conferência de Budapeste, de 01 de julho de 1999, estabeleceu no art. 91 que:

Considerando a possibilidade da ciência de produzir retornos significativos para o crescimento econômico, para o desenvolvimento humano sustentável, e para a redução da pobreza, e que o futuro da humanidade tornar-se-á mais dependente da produção, da distribuição, e do uso equitativo do conhecimento, são necessários esforços especiais também para assegurar a plena participação dos grupos em desvantagem na ciência e na tecnologia. Tais esforços incluem: remover as barreiras do sistema educacional; remover as barreiras do sistema de pesquisa, dentre outros.

Sendo assim, cabe referenciar que partindo do pressuposto de uma educação comprometida com os ideários de aprendizagem e conhecimento

levará, conseqüentemente, a um desenvolvimento humano sustentável e na mesma medida crescimento econômico. Por sua vez, passada a Revolução Industrial e a utilização da maquinaria para a produção massificada e a propriedade baseada na terra o espírito de criação ganha forças na contemporaneidade, especialmente no século XX e, posteriormente, XXI onde a informação ganha exponencialidade, funcionando como peça-chave e força motriz nas relações sociais, políticas e econômicas desenvolvidas.

Neste aspecto Proner (2007, p. 17) ressalta que:

O mundo desenvolvido passa a perseguir um modelo de desenvolvimento cada vez maior e mais sofisticado, aumentando e perpetuando a distância entre economias fortes e fracas, centrais e periféricas. O papel do direito de patentes e de marcas, além dos direitos conexos, seria decisivo para ampliar esse modelo de desenvolvimento econômico. A utilização da tecnologia no período industrial deve ser compreendida como fator inaugural marcante de uma nova fase da revolução industrial.

Sendo assim, conforme aponta o autor supracitado o ramo do direito de patentes e marcas tem papel fulcral nessa nova roupagem de desenvolvimento das empresas e dos nichos de mercado na contemporaneidade. Logo,

a revolução desencadeada pela informação constitui um vigoroso salto qualitativo e quantitativo na capacidade humana para gerar, processar, armazenar, transmitir e usar a informação, abrindo caminho para inovações nas formas de viver da sociedade, algumas benéficas e outras ainda consideradas extremamente ousadas e arriscadas, como nas chamadas 'ciências da vida' (PRONER, 2007, p. 18).

No que toca ao aporte normativo a propriedade intelectual é assegurada na Constituição Federal de 1988 na parte dos direitos e garantias individuais, estabelecendo, em seu art. 5º, inciso XXIX que a lei assegurará aos autores dos 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 (RAMOS, 2013, p. 135).

Já no concernente à concessão os direitos de propriedade industrial no Brasil, são concedidos pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, que é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, a qual possui a atribuição de conceder privilégios e garantias aos inventores e criadores em âmbito nacional, conforme preleciona Ramos (2013, p. 141). Ou seja, há toda uma arrematamento estrutural e normativa que trata de todo esse processo por parte do Estado brasileiro.

A este ideário normativo junta-se a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 – Lei da Propriedade Industrial, que concede ao Instituto supracitado atribuições que transcendem ao simples registro público de documentos relativos à propriedade imaterial. Assim, por exemplo, o art. 2º da nova lei declara que a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial se efetua mediante a concessão de privilégios (de invenção, de modelo de utilidade, de desenho industrial) e concessão de registros (de marca) (REQUIÃO, 2003, p. 140).

Nesse concernente, cumpre explicitar acerca de duas convenções de exponencial importância para o tema de patentes e propriedade intelectual. É o que se passa a disciplinar.

3. As convenções de Paris e Berna

3.1 Convenção de Paris

A Convenção da União de Paris para proteção da propriedade industrial teve seu início sob a forma de anteprojeto, redigido em uma Conferência Diplomática realizada em Paris no ano de 1880. Nova conferência foi convocada em 6 de março de 1883, para aprovação definitiva do texto, que entrou em vigor um mês depois do depósito de instrumentos de ratificação, em 7 de julho de 1883 (INPI, 2015). Nesse sentido, a Convenção de Paris é o primeiro acordo internacional relativo à Propriedade Intelectual, assinado para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP), continua em vigor em sua versão de Estocolmo, inclusive por força do Acordo TRIP's.

A Convenção de Paris não visa promover a unificação da legislação sobre propriedade industrial, mas apenas uma padronização, estabelecendo

regras e normas básicas que devem ser obedecidas pelos países contratantes. O Brasil foi um dos 11 primeiros signatários da CUP. Atualmente são mais de 150 países membros. Já ocorreram sete revisões; sendo que no Brasil está em vigor a revisão de Estocolmo (1967), desde 1992 (MANUAL PI ABIMAMAQ, 2015). Tem como princípios basilares o Tratamento Nacional, a Prioridade Unionista, a Territorialidade e a Independência das Patentes. Nesse sentido, cabe referir acerca de cada um deles:

» Tratamento Nacional: É princípio que determina paridade de tratamento entre estrangeiros e nacionais, ou seja, o tratamento dado ao nacional beneficiará também o estrangeiro. Este princípio está disposto no art. 2, item 1, da CUP: “Os cidadãos de cada um dos países contratantes gozarão em todos os demais países da União, no que concerne à Propriedade Industrial, das vantagens que as respectivas Leis concedem atualmente ou vierem posteriormente a conceder aos nacionais.”

» Prioridade Unionista: De acordo com este princípio, o primeiro que promover o depósito de pedido de patente de invenção, modelo de utilidade ou desenho industrial em um dos países membros da CUP, tem o direito de reivindicar prioridade em todos os demais países membros, desde que sejam depositados dentro de um prazo determinado (12 meses para PI e MU e 6 meses para DI). Este princípio está estabelecido no art. 4º, da CUP.

» Territorialidade: De acordo com este princípio, a proteção patentária conferida por um País membro da CUP tem validade somente dentro dos limites territoriais deste País.

» Independência das Patentes: Os países signatários da CUP são independentes para apreciar e julgar os pedidos de patentes depositados em seus territórios. Assim, cada patente obtida para uma invenção é um título nacional e permanece em vigor inteiramente independente da patente concedida de outros Países (MANUAL PI ABIMAMAQ, 2015).

3.2 Convenção de Berna

Perante o desenvolvimento das relações internacionais e dos meios de produção, reprodução e tradução das obras a outros idiomas, a proteção nacional mostrou-se insuficiente, gerando a necessidade de proteger também as obras de autores estrangeiros, até então destituídas de proteção prevista pelas legislações internas da maioria dos países, conforme aponta

Marisela Gonzalez Lopez, concluindo que “*a partir de la primera mitad del siglo XIX, se inicia la dinamica universalizadora de los derechos de autor*” (LOPEZ, 1993, p. 100).

A Convenção de Berna relativa à proteção das obras literárias e artísticas, também chamada Convenção da União de Berna ou simplesmente Convenção de Berna, que estabeleceu o reconhecimento do direito de autor entre nações soberanas, foi adotada na cidade de Berna, Suíça, em 1886. Assim, esta consistiu na primeira regulamentação internacional *lato sensu* dos direitos autorais, conferindo-lhes amplas e verdadeiras normas materiais de proteção e solução de conflitos, que fundamentou a elaboração de leis pertinentes a essa matéria em diversos países – e continua a exercer sua grande influência até a atualidade.

Nesta senda, diversas conferências diplomáticas, como o Congresso de Bruxelas em 1858 e as Conferências de Berna celebradas entre 1884 e 1886, culminaram na Convenção de Berna, que foi assinada em 9 de setembro de 1886 e revista diversas vezes, a primeira das quais sendo a revisão de Berlim, de 13 de novembro de 1908, e a última a revisão de Paris, de 24 de julho de 1971 (FONSECA, 2015).

Atualmente administrada pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual – OMPI, a Convenção de Berna tem mais de cem países signatários, incluindo Brasil, Portugal, Espanha, França, Índia, Itália, Noruega, Holanda, Canadá, Suíça, Austrália, Nova Zelândia, Reino Unido, e até mesmo os Estados Unidos da América. O Brasil aderiu à Convenção por meio do Decreto nº 4.541 de 1922 (após a primeira revisão em Berlim, portanto), e aprovou o texto atual através do Decreto nº 75.699, de 6 de maio de 1975.

Deste modo, foi a Convenção de Berna, que uniformizou o tratamento à proteção internacional dos direitos de autor nos países signatários, estabelecendo, finalmente, verdadeiras diretrizes e princípios de direitos autorais, bem como limites ao poder dos países envolvidos de legislar sobre a matéria, definindo direitos mínimos de proteção que as normas internas não poderiam mitigar. Com efeito, as regras definidas pela Convenção de Berna revelam um caráter de obrigatoriedade, sendo vedado aos países signatários derrogá-las em seus territórios. Claude Colombet (1990) a define como a convenção mais protetora, e que concede aos autores as garantias mais eficazes (FONSECA, 2015).

O princípio central da Convenção de Berna é o *princípio do tratamento unionista*, consagrado no Artigo 3, o qual destina proteção aos autores

nacionais dos países signatários, bem como aos autores não nacionais desses países, mas que neles publiquem ou residam. Trata-se da aplicação, simultaneamente, tanto do critério nacional (pessoal) quanto do territorial (real). Em suma, a Convenção de Berna prevê a proteção à obra publicada em um dos países membros, ou cujo autor seja cidadão ou residente habitual em um dos países unionistas. Também é protegida a obra publicada simultaneamente em um país signatário e em um país estrangeiro à União (FONSECA, 2015).

Em que pese tratar acerca dos tratados internacionais que disciplinam acerca da biotecnologia e propriedade intelectual, é necessário ter a ótica sobre a implementação do acordo Trip's pela Organização Mundial do Comércio e seus reflexos efetivos sobre a indústria farmacêutica e seus nichos de atividades. É sobre tal tem que se passa a destacar.

4. Os reflexos da implementação do acordo TRIP's pela OMC na indústria farmacêutica

A circulação de bens e mercadorias entre Estados no cenário mundial sempre teve papel importante na economia e desenvolvimento dos países, e por este motivo esse sempre foi assunto de grande valia. Neste contexto, assuntos que envolvam a propriedade intelectual atuam diretamente em questões comerciais e são preocupações evidentes nos países do mundo todo. Por isso, já “após a Segunda Guerra Mundial e até 1995, o organismo competente em matéria de propriedade intelectual era a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), vinculada à ONU” (GRANGEIRO, SALAZAR, FULANETTI, et al., 2006, p. 15).

O órgão de proteção criado a época do fim da segunda guerra, não atendia as necessidades do mundo mais globalizado e principalmente as questões atinentes as grandes empresas farmacêuticas que queriam impor regramentos mais universais entre os países para regular a produção e circulação de mercadorias. Nesse contexto de pressão exercida por grandes indústrias que fora Criado o Acordo geral sobre Comércio e Tarifas (GATT em inglês) em 1994, que mais tarde passaria por modificações e daria origem a OMC.

A organização do comércio, “surge no contexto do mundo funcionando “como um mercado único”, com regras para a padronização de leis nacionais relativas ao comércio internacional e à administração das

disputas que acontecem nos negócios entre os países” (GRANGEIRO, SALAZAR, FULANETTI, et al., 2006, p. 15).

No âmbito das regulamentações da organização, existem acordos tratando de diversas matérias, tais como agricultura e medidas sanitárias, e em especial normativas relativas à Propriedade Intelectual, que ganharam especial atenção durante a rodada do Uruguai, e por isso “não há dúvida de que o Acordo de Trips representa avanço considerável na consecução do objetivo de proporcionar maior proteção da propriedade intelectual”. (LAMPREIA, 1995).

O acordo TRIPS, faz parte de um dos anexos da constituição da OMC, e possui como objetivo principal reduzir as barreiras comerciais entre os países, através de regras de cooperação, tal como disposto no seu artigo 61: “a fim de facilitar a aplicação do Acordo, os países desenvolvidos Membros, a pedido, e em termos e condições mutuamente acordados, prestarão cooperação técnica e financeira aos países em desenvolvimento Membros e de menor desenvolvimento relativo Membros”.

As circunstâncias que envolvem a adoção desse acordo em nível mundial, ultrapassam a fronteira do comércio enquanto consumismo, mas vão além pois “com o TRIPS, os países membros da OMC assumiram o compromisso de conceder patente para a invenção de um produto ou patente para em qualquer campo, inclusive para medicamentos e alimentos” (GRANGEIRO, SALAZAR, FULANETTI, et al., 2006, p. 15), tornando o acesso a muitos produtos, mesmo que essenciais a vida, restritos a pequenos grupos que podem arcar com os custos.

“O problema é que, à medida que todos os países passarem a respeitar na íntegra o Acordo TRIPS – no máximo até 2005 – se tornará impossível produzir e exportar substitutos de medicamentos patenteados a preços menores” (CORREA, 2005). As políticas de medicamentos mais acessíveis a todos estão à margem das concessões de patentes a grandes indústrias, que irão deter o monopólio das composições por diversos anos.

O acordo TRIPS é composto por: A) normas substantivas: são os padrões mínimos de proteção para a proteção do direito às patentes farmacêuticas; B) normas de procedimento: correspondem às normas nacionais referentes à proteção do direito patentário; C) normas de resultado: são as que determinam a compensação ao titular da patente farmacêutica (CARVALHO, 2008).

Ao tratar do tema relativo ao acesso aos medicamentos, o item 2 do art. 8 do acordo traz importante menção: “poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência de tecnologia”. Segundo tal norma expressa, o acordo faz exatamente a inter-relação dos temas, de acesso aos medicamentos e o sistema de patenteamento, que na visão de Carvalho “não se trata de uso razoável ou ponderável entre os direitos, mas sim de uso do direito de propriedade condicionado ao atendimento do interesse social, que é o acesso a medicamentos” (2008, p. 855).

É preciso ter em mente, que o acordo TRIPS leva ao patenteamento de recursos biológicos, que quando tomados com exclusividade pelo sistema de proteção de patentes, originam uma discussão acerca da necessidade de indústrias que promovam tais pesquisas com a finalidade de encontrar cura para doenças terminais e a política de acesso aos medicamentos a toda população. Em tópico a seguir se passa a análise sobre os acordos comerciais bilaterais e regionais, especificamente tratando do acordo Trip’s-plus, sobre tal tema que se passa a destacar.

5. Os acordos comerciais bilaterais e regionais: o TRIP’S-plus

Atualmente, o elemento enfraquecedor da eficácia do TRIP’S são os acordos firmados fora do âmbito da OMC. Estes acordos, conhecidos como TRIP’S-plus, normalmente por iniciativa dos Estados Unidos, elevam a proteção para a propriedade intelectual, dificultando o acesso a medicamentos junto aos Estados signatários (CARVALHO, 2008, p. 856). Os Estados Unidos promovem o convencimento, embasado na influência e dependência econômica, sob os países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, para que firmem, de forma bilateral ou multilateral, acordos que estendam a proteção do direito às patentes farmacêuticas.

Segundo Basso (2007), existe uma era pós-OMC, onde o Trips-plus “são políticas, estratégias, mecanismos e instrumentos que implicam compromissos que vão além daqueles patamares mínimos exigidos, que

restringem ou anulam suas flexibilidades ou ainda fixam padrões ou disciplinam questões não abordadas pelo TRIPS” (BASSO, 2007, p. 24-25).

Um bom exemplo a ser citado, é a ALCA – acordo de livre comercio das américas, onde os compromissos ultrapassam os padrões estabelecidos pelo TRIPS e avançam no sentido de não oferecer flexibilidades no acordo. Existem inúmeros exemplos desse tipo de acordo como é o caso do “Digital Milenium Copiright Act (DMCA) aprovado em 1998 nos EUA, o qual representa a mudança de direção das legislações punitivas em termos de DPI” (SOUZA, 2009, p. 63), e no âmbito brasileiro a PL 29/2006 “que objetiva vincular a proteção patentária ao registro sanitário de medicamentos na ANVISA” (SOUZA, 2009, p. 63).

Existe também o Tratado de Cooperação em matéria de Patentes, modificado pela última vez em outubro de 2001, no âmbito da OMPI preocupado entre os países signatários em aperfeiçoar a proteção legal das invenções e simplificar a obtenção da proteção em nível internacional mediante a cooperação.

Essas proteções em nível regional de Estados somente abarca a necessidade de democratização no acesso aos medicamentos, haja vista que o próprio acordo TRIP’S vem sendo superado como forma de maior proteção das empresas através das patentes em propriedade intelectual. Sendo assim, se prescinde da necessidade do patenteamento de tecnologias que tenham sua base biológica, com vistas ao acesso aos medicamentos e a superação de doenças historicamente negligenciadas. É sobre o que se passa a tratar.

6. O patenteamento de tecnologias de base biológica: o acesso a medicamentos e as doenças negligenciadas

A globalização dos mercados permitiu a maior penetração de produtos em todas as partes do globo, isto é, a entrada de medicamentos foi facilitada pelo amplo acesso de consumidores através das novas tecnologias. Ocorre que apesar dos consumidores se tornarem mundiais, os fornecedores de produtos continuaram a ser os mesmos grupos de indústrias com grande poder econômico. Mercado esse que também se reflete em produtos de base biológica e suas patentes. “A propriedade intelectual só assume a relevância que lhe é atualmente imputada no mundo contemporâneo,

sobretudo, a partir do momento em que a própria ciência passa a ser incorporada diretamente aos processos produtivos” (DEL NERO, 2004, p. 29).

Ao recorrer sobre as origens das patentes farmacêuticas no Brasil, no período de 1965 a 1969 o Brasil apenas protegia os processos decorrentes, negando o patenteamento para produtos dessa natureza. Já na década de 70, o cenário internacional permeado pelo livre comércio apontava novos delineamentos para o patenteamento desses recursos, com a adoção do Brasil ao PCT (*patent cooperation treaty*) e o crescimento de desenvolvimento de tecnologias as patentes foram se estendendo as origens farmacêuticas (DEL NERO, 2004, p. 62-63).

O patenteamento de recursos de base biológica podem sofrer algumas circunstâncias que dificultem a apresentação dos requisitos tradicionais de patentes, já que segundo Mello, existe dificuldade de caracterizar a novidade de inventos biotecnológicos, uma vez que a biotecnologia sempre opera sobre materiais vivos já existentes na natureza; a biotecnologia pode apresentar produtos cuja utilidade industrial não seja evidente, mas cuja proteção legal seja de interesse da empresa inovadora para futuros desenvolvimentos; e por fim a descrição definitiva e precisa da matéria viva é praticamente impossível, devido a mutabilidade dos seres vivos em pequenos espaços temporais (MELLO, 1998).

Existem diversas polêmicas que circundam a matéria, pois existe a possibilidade da patente farmacêutica vir a ser utilizada como um “recurso no alcance de um balanço positivo, isto é, à favor da proteção do interesse público – o estímulo à criatividade científica e ao esforço no desenvolvimento de avanços tecnológicos –, contrabalançando o efeito indesejável da elevação dos preços” dos remédios o que propiciaria um monopólio farmacêutico (MARQUES, 2000).

No contexto brasileiro existem apenas três exceções ao direito exclusivo de importação do titular da patente. Quais sejam: a) de concessão de licença compulsória por abuso de poder econômico; b) de falta de fabricação local ou fabricação incompleta de produto patenteado, ou ainda, à falta de uso integral do processo patenteado; c) concessão de licença compulsória para atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público (BASSO, 2007, p. 119-120). Nesse cenário, o item B que autoriza importante importação do Ministério da Saúde de medicamentos que servem para tratamento do vírus HIV para distribuição a população de forma gratuita e pagando menos que o produto importado no Brasil.

Segundo Patrícia Del Nero, o sistema de patentes é imperfeito, pois trata-se de “mecanismo de exclusão rigoroso que desestimula, inclusive, o próprio pesquisador, que não possui nenhuma contrapartida, a não ser o seu salário [...] pela apropriação privada e monopolística dos inventos” (2004, p. 109). Assim, países desenvolvidos lançam sobre o mundo todas suas patentes e garantem maior poder hegemônico sobre os países em desenvolvimento que precisam se ater as suas disposições para ter acesso a produtos farmacêuticos.

No que se refere ao patenteamento de processos biotecnológicos, os produtos naturais e materiais biológicos não são patenteáveis, porém os processos biotecnológicos de origem física e química são patenteáveis, em uma redação combinada da lei da propriedade industrial e da lei da biossegurança (DEL NERO, 2004, p. 165), o que autoriza e possibilita a extração de produtos de base biológica no patenteamento de fármacos.

Atinente a esse tema ainda temos, o caso das doenças negligenciadas, “que afetam especialmente as populações pobres, não atraem as grandes empresas farmacêuticas para pesquisa e desenvolvimento” (GRANGEIRO, SALAZAR, FULANETTI, et al. ,2006, p. 17). São essas doenças que talvez pudessem ser rapidamente tratadas que não ganham a atenção devida e acarretam milhares de mortes no mundo todo.

A necessidade de investimento em pesquisas que abordem doenças típicas do continente africano e também da América Latina vem ganhando espaço, já que a organização dos Médicos Sem fronteiras vem denunciando essa realidade, demonstrando que, “nos últimos cinco anos, nenhuma das vinte empresas farmacêuticas de maior faturamento bruto mundial lançou, no mercado, um único medicamento para qualquer uma das *doenças negligenciadas* e assinala, ainda, que o setor público também falhou na adoção de uma política” (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006, p. 2380).

Maristela Basso (2007, p. 125), denuncia dizendo que “99% dos 1223 novos princípios ativos farmacêuticos comercializados entre 1975 e 1996 foram desenvolvidos com foco exclusivo nas necessidades dos países industrializados”, tornando ainda mais escancarada a destinação das atividades farmacêuticas ao público-alvo detentor de dinheiro e poder.

A atuação dos grandes grupos de fármacos está ligada a um jogo de poder e controle social, pois “O consumo de medicamentos se torna um imperativo de uma engrenagem biopolítica da gestão em saúde, que promete o fim do sofrimento (físico) e até da felicidade (combatendo a

depressão, ansiedade, estresse). Uma forma de gerir e produzir saúde mercadológica” (MEDEIROS, 2015).

Ainda assim, o estado caótico das patentes em medicamentos é corroborado pela prática de indústrias em inserirem-se em comunidades tradicionais e sugar o conhecimento dos membros dessas comunidades. Dessa feita (MATHIAS, 2015):

Indústrias de biotecnologia contam com uma fonte gratuita de matéria prima, cujo manual de instrução se encontra no conhecimento de povos indígenas e comunidades locais, e os transformam em propriedade privada através de sua tradução em uma linguagem tecnocientífica passível de ser patenteada.

O acesso aos medicamentos em termos de patentes de biotecnologia vem sendo negligenciado pelas autoridades do mundo todo, haja vista que o atual sistema permite na sua essência o cerceamento da maioria da população mundial das inovações tecnológicas deduzidas do conhecimento dos povos tradicionais e tornadas fonte de lucro imensurável.

Além disso, o processo de individualização de moléculas e descobrindo de substâncias aptas a prevenir ou remediar doenças é deveras longo.

No entanto, esse período é por muitas vezes abreviado devido a inserção do pesquisador dentro de tribos indígenas por exemplo, atuando como massa de manobra para captar os conhecimentos passados de geração em geração relativos a determinados recursos naturais e patenteá-los. Nesse caso, a intrincada conjunção entre saberes locais e sua apreensão, dentro do universo sociocultural do Ocidente, e suas manipulações da vida, da genética e da exploração biotecnológica, como um potencial produtor de matéria-prima para as modernas inovações da ciência, é um sugestivo ponto (AVILA, 2006, p. 241) que concentra influências tanto das indústrias como dos defensores do conhecimento tradicional ser vinculado as comunidades.

Para melhor entender o cenário brasileiro, inserido no patenteamento de medicamentos e produtos de origem biológica, Mello (1998, p. 67) explica:

No recente debate que precedeu a mudança na lei de patentes brasileira, o patenteamento de tecnologias de base biológica foi questão das mais

polêmicas. Existem várias razões (relacionadas entre si) para isso. Em primeiro lugar, trata-se de uma área tecnológica com especificidades que dificultam a aplicação das leis patenteárias, pensadas para proteger invenções mecânicas e químicas. Em segundo, existe uma certa resistência — em geral, ideológica ou de princípios — em permitir a apropriação privada de produtos da natureza, agravada pelo fato de haver, ainda, no mundo inteiro, um desconhecimento do alcance real das patentes sobre matérias vivas (e seus efeitos).

Em virtude da possibilidade de patenteamento da propriedade intelectual, Proner alerta que “nesse caminho do subdesenvolvimento e subordinação tecnológica, a propriedade intelectual indústria cumpre seu papel fundamental, no sentido de aprofundar das desigualdades tecnológicas” (PRONER, 2007, p. 02). Ou seja, no Brasil, o patenteamento pode representar maior desigualdade não só perante a sociedade devido à possibilidade de acesso ou não acesso a determinados produtos, mas também representa desnivelamentos quanto às empresas que possuem certas tecnologias ou não para com o mercado das pesquisas.

Nesse mesmo sentido a autora segue afirmando (PRONER, 2007, p. 17):

O mundo desenvolvido passa a perseguir um modelo de desenvolvimento cada vez maior e mais sofisticado, aumentando e perpetuando a distancia entre economias fortes e fracas, centrais e periféricas. O papel do direito de patentes e marcas, além dos direitos conexos, seria decisivo para ampliar esse modelo de desenvolvimento econômico.

O ponto de decisão entre a possibilidade de patentear medicamentos e a contrapartida de acesso universal aos medicamentos é a chave de encontro, em um mundo que prioriza mais o capital e a propriedade privada do que os direitos fundamentais como é o caso da saúde e do pleno desenvolvimento do ser humano. O mundo globalizou-se, mas os mercados continuam monopolizados. Por fim, em sede de último ponto abordado no artigo passa a destinar um tópico específico sobre as patentes de revalidação, ou as chamadas patentes pipeline, a fim de obter uma visualização acerca do debate e reflexão que envolve a ADI n° 4.234 e alguns

dos pressupostos da Lei de Propriedade Intelectual brasileira. Sobre este tema que o eixo a seguir passa a disciplinar.

7. As patentes de revalidação ou patentes pipeline: o debate sobre a (in)constitucionalidade à luz da CF/88

A celeuma envolvendo o sistema de concessão de patentes pipeline fundamenta-se no caráter excepcional dos pressupostos que o compõe, haja vista os artigos 230 e 231 da Lei de Propriedade Industrial relegarem a segundo plano o princípio da novidade do objeto a ser patenteado e ampliarem a gama de produtos, materiais e substâncias passíveis de apropriação mediante solicitação da carta patente (VELÁZQUEZ; OLIVEIRA; p. 01).

Em face de tal regramento, bem como da afronta aos princípios de cunho constitucional ligados aos direitos da coletividade e, também, aos que regem o direito às patentes, tramita, perante o Supremo Tribunal Federal, a ação direta de inconstitucionalidade nº 4234, a qual tem como objetivo central extirpar os referidos artigos de nosso ordenamento jurídico e, em consequência, revogar a possibilidade de concessão das patentes de revalidação pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI.

As patentes pipeline ou de revalidação foram introduzidas no ordenamento jurídico brasileiro com a edição da lei n. 9.279/96. A Lei de Propriedade Industrial em seus artigos 230 e 231, com o escopo de conceder proteção à propriedade patentária de substâncias, matérias ou produtos obtidos por meio de processos químicos-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie; ressaltando-se que o pedido de depósito perante o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI no sistema pipeline dependente de patentes originárias obtidas em outros países (VELÁZQUEZ; OLIVEIRA, p. 11).

Como houve uma transição entre o Código de 1971 que não previa nenhuma proteção patentária aos produtos farmacêuticos e a Lei de 1996 que prevê tais medidas protetivas, esta última lei criou um mecanismo de transição, chamado Patente Pipeline. Trata-se de regra transitória e excepcional, inserida no ordenamento por iniciativa exclusiva do legislador interno, visto que não consta no acordo TRIPS que determina em seu artigo 70: “não haverá obrigação de restabelecer proteção da matéria, que, na data

de aplicação 6 deste Acordo para o Membro em questão, tenha caído no domínio público” (SONEGO; CEZNE, 2012, p. 05).

A Lei 9279/96, que entrou em vigor em 14 de maio de 1996, estabeleceu o prazo de um ano, contado da data da publicação, para a solicitação do privilégio pipeline, prazo este que se encerrou em 15 de maio de 1997. A proteção terá o prazo máximo de vigência de 20 anos, como no registro de pedido de patente originária. O mecanismo de transição Pipeline gera controvérsias quanto a sua constitucionalidade por ter uma possível natureza jurídica de revalidação, patenteando produtos que se encontram em domínio público, resultando na ADIn nº4234 (SONEGO; CEZNE, 2012, p. 06).

Assim, conceitua-se a patente pipeline de acordo com Di Blasi (2002, p. 159) como:

É a denominação dada a um dispositivo legal transitório que permite o reconhecimento de patente para produtos e processos, desde que estes – mesmo que já pesquisados ou desenvolvidos – não tenham sido colocados em nenhum mercado do mundo. Isto ocorre no período de transição, entre a revogação de uma antiga lei e o início de vigência de outra, nova, que preveja o reconhecimento de patentes em áreas que a antiga não previa.

Quer dizer, trata-se de um mecanismo que tem como finalidade proporcionar a proteção para produtos e processos, dos inventores nacionais e estrangeiros, de criação já divulgada, mas anteriormente não patenteável. A Procuradoria Geral da República ajuizou a Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI 4234 – no Superior Tribunal Federal, em 24 de Abril de 2009, contra os artigos 230 e 231 da Lei nº 9279/96, que tratam da regulamentação das patentes Pipeline (SONEGO; CEZNE, 2012, p. 07).

O debate foi iniciado a partir da solicitação feita pela FENAFAR (Federação Nacional dos Farmacêuticos), pela REBRIP (Rede Brasileira pela Integração dos Povos) e ABIA (Agência Brasileira Interdisciplinar de AIDS) junto à Procuradoria Geral da União. Vários são os motivos levantados de inconstitucionalidade das patentes pipeline e questionados na ADI nº 4234, como violação ao princípio da novidade absoluta, do direito à saúde, do interesse público, interesse social, do devido processo legal, função social da propriedade, princípio da isonomia, entre outros. Os artigos 230 e 231 da Lei nº 9279/96 em questão permitem a revalidação de patentes de produtos

que já se encontram em domínio público, mas que anteriormente não eram protegidos, em detrimento direto ao princípio da novidade (SONEGO; CEZNE, 2012, p. 07).

Além disso, a patente Pipeline permite que as indústrias ingressem com o pedido de reconhecimento de patentes de produtos estrangeiros sem análise técnica e anuência prévia da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) como é exigido para o registro de produtos nacionais, ou seja, para os produtos estrangeiros são aceitos os requisitos para concessão de patente do país de origem. Este tratamento de pedido de patente diferenciado entre nacional e estrangeiro afronta o Princípio da Isonomia. Outro argumento analisado é que as patentes Pipeline não constam nos Acordos Internacionais, ou seja, foram inseridas no ordenamento jurídico brasileiro por iniciativa do legislador interno, levando em conta interesses de particulares, em detrimento ao interesse público violando assim o princípio da primazia do interesse público (SONEGO; CEZNE, 2012, p. 08).

Como pode observar-se a patente Pipeline possui natureza jurídica de revalidação e não de concessão de patente originária, visto que está vinculada ao primeiro depósito do invento no país de origem e por isto não deve seguir as mesmas regras aplicadas a concessão de patentes de produtos novos. Desta forma verifica-se que se não há o requisito da novidade, não há que se falar em exclusividade na produção destes medicamentos, e isto seria de grande interesse da população brasileira, pois vários remédios poderiam custar até 50% menos se fossem permitidos os genéricos destes produtos protegidos. Desde a data de início da questão, até hoje, a ADI 4234 não foi julgada, pois está em questão interesses políticos que dificultam a celeridade do julgamento (SONEGO; CEZNE, 2012, p. 08).

Ao todo foram realizados 1.182 pedidos de patentes Pipeline, incluindo medicamentos importantes para saúde pública, como os usados no tratamento da AIDS, câncer, saúde mental, entre outros (VILLARDI, 2010). Alguns medicamentos usados para o tratamento de leucemia e AIDS, por exemplo, estão com monopólio de produção em função da patente Pipeline. A decretação de inconstitucionalidade destes artigos terá reflexo direto no preço de muitos medicamentos uma vez que será possível a livre concorrência favorecendo o acesso a medicamentos mais baratos, diminuindo consideravelmente os gastos com medicamentos custeados pelo poder público e pela população em geral.

8. Conclusão

Ainda que a era da informação e da tecnologia esteja em amplo desenvolvimento em prol do acesso igualitário das pessoas, muitos ainda são os desafios a serem enfrentados pela humanidade, em especial no que a tange a produtos e medicamentos que refletem no direito fundamental a vida e a saúde. Muitas já são as barreiras quebradas pelas novas tecnologias, como o caso de a informação instantânea chegar a toda parte do globo, sem restrições, sem censura e com uma capacidade enorme de unir culturas, línguas e povos em prol de causas afins para a melhoria de vida e a redução da relação de dependência entre Norte e Sul.

Demostrou-se ao longo do texto que as atuais diretrizes que envolvem o patenteamento de substâncias medicamentosas contribuem para o aumento dos preços de medicamentos, pelo desestímulo do pesquisador para o desenvolvimento de novos remédios já que a indústria farmacêutica é quem detêm todos os royalties da proteção intelectual e também para a diminuição do direcionamento de pesquisas a doenças típicas de países periféricos sulistas. Por outro lado, a extinção da proteção patentearia colocaria as indústrias farmacêuticas em situação muito desfavorável, já que os investimentos nesse ramo de pesquisa demandam altos valores em pesquisadores, maquinário, além do tempo empregado para o desenvolvimento de novas fórmulas que são da destinação de pesquisas de anos e anos.

Sendo assim, conclui-se que as legislações Brasileira e global necessitam de atualizações e redefinições no papel das patentes como protetoras das indústrias, não se esquecendo da função social de que estas corporações devem atender segundo as normativas brasileiras, adequando-se para a construção de um mundo menos desigual e mais plural. E estabelecendo uma relação de prioridade do direito constitucional à saúde que não pode ser diminuído ou limitado por relações particulares.

9. Referências

AVILA, Thiago. Biopirataria e os Wapichana: etnografia sobre a bioprospecção e o acesso aos recursos genéticos na Amazônia brasileira. **Revista de Estudos e Pesquisas**, FUNAI, Brasília, v. 3, n. 1-2, p. 225-260, jul./dez. 2006. Disponível em: <http://bd.trabalhoindigenista.org.br/sites/default/files/AvilaT_Biopirataria_e_os_Wapichana.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2016.

BASSO, Maristela. Flexibilidades e Salvaguardas do Sistema Legal De Proteção Das Patentes. In: BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; POLIDO, Fabrício; CÉSAR, Priscilla. **Direitos de propriedade Intelectual & Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil**. São Paulo: IDCID, 2007.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativas à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm>. Acesso em: 16 nov. 2015.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. O Direito Internacional da Propriedade Intelectual: A relação da patente farmacêutica com acesso a medicamentos. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 103, p. 843-874, jan./dez. 2008.

COLOMBET, Claude. **Grands principes du droit d'auteur et des droits voisins dans le monde**. Paris: Litec, 1990.

CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. **Sur. Revista internacional de direitos humanos**, São Paulo, v. 2 n. 3, dez. 2005. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1806-64452005000200003>>. Acesso em: 05 nov. 2015.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Propriedade Intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia**. 2. ed. São Paulo: Revista dos tribunais, 2004.

FONSECA, Yuri Ikeda. **O Reconhecimento Histórico dos Direitos do Autor e sua Proteção Internacional**. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=10579>. Acesso em: 17 nov. 2015.

GOMES, Aline Antunes; LIMA, Luciano de Almeida; RADDATZ, Vera Lucia Spacil. Sociedade da Informação: Os Movimentos Sociais em Rede como Instrumentos para a Democracia no Brasil. **Revista Eletrônica do Curso de Direito da Universidade Federal de Santa Maria**, v. 10, n. 1, p. 25-43, 2015. Disponível em: <<https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/view/17897/pdf>>. Acesso em: 13 set. 2017.

GRANGEIRO, Alexandre; SALAZAR, Andreia L.; FULANETTI, Fernando; BELOQUI, Jorge; GROU, Karina B; SCHEFFER, Mário. **Propriedade Intelectual, Patentes & Acesso Universal A Medicamentos**. São Paulo, 2006.

IACOMINI, Vanessa. **Propriedade Intelectual e Biotecnologia**. São Paulo: Juruá Editora, 2007.

INPI. **Convenção União de Paris**. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/cup.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2015.

ITAMARATY. **Organização Mundial do Comércio (OMC)**. Disponível em: <http://www.itamaraty.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=132&catid=131&Itemid=593&lang=pt-BR>. Acesso em: 16 nov. 2015.

LAMPREIA, Luiz Felipe Palmeira. Resultados da Rodada Uruguai: uma tentativa de síntese. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 9, n. 23, jan./apr. 1995. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0103-40141995000100016>>. Acesso em: 05 nov. 2015.

LEMOS, André. **O Futuro da Internet**: em direção a uma ciberdemocracia planetária. São Paulo: Paulus, 2010.

LOPEZ, Marisela Gonzalez. **El derecho moral de autor en la ley española de propiedad intelectual**. Madrid: Marcial Pons, 1993.

MANUAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Manual de Propriedade Industrial ABIMAQ**. Disponível em: <<http://www.abimaq.org.br/Arquivos/Html/IPDMAQ/10%20Propried%20Ind,%20Manual%20-%20IPDMAQ.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2015.

MARQUES, Marília Bernardes. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. **História, Ciência, Saúde-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 1, p. 07-21, mar./jun. 2000.

MATHIAS, Fernando. Conhecimentos Tradicionais Novos Rumos e Alternativas de Proteção. **ISA. Conhecimentos tradicionais** <<http://pib.socioambiental.org/pt/c/direitos/temas-recentes/conhecimentos-tradicionais-e-biodiversidade>>. Acesso em: 16 nov. 2015.

MEDEIROS, Alexsandro M. **Indústria Farmacêutica e Medicina Tradicional**: entre Fármacos, Plantas Medicinais e Fitoterápicos. 2015. Disponível em: <<http://www.portalconscienciapolitica.com.br/products/industria-farmaceutica-e-medicina-tradicional-entre-farmacos-plantas-medicinais-e-fitoterapicos/>>. Acesso em: 16 nov. 2015.

MELLO, Maria Tereza Leopardi. Patentes em Biotecnologia. **Cadernos de Ciência & Tecnologia**, Brasília, v. 15, n. especial, p. 67-82, 1998.

OLIVEIRA, Egléubia A. de; LABRA, Maria E.; BERMUDEZ, Jorge. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, n. 22, v. 11, p. 2379-2389, nov. 2006.

ONU BRASIL. **Organização Mundial da Propriedade Intelectual**. Disponível em: <<http://nacoesunidas.org/agencia/ompi/>>. Acesso em: 16 nov. 2015.

PRONER, Carol. **Propriedade Intelectual**: Para uma outra ordem jurídica possível. São Paulo: Cortez Editora, 2007. Disponível em: <<http://goo.gl/Hx9wTx>>. Acesso em: 16 nov. 2015.

RAMOS, André Luiz Santa Cruz. **Direito empresarial esquematizado**. 3. ed. rev, atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2013.

REQUIÃO, Rubens. **Curso de direito comercial**. São Paulo: Saraiva, 2003.

RIFKIN, Jeremy. **O Século da Biotecnologia**: A valorização dos genes e a reconstrução do mundo. São Paulo: Makron Books, 1999.

SCUDELER, Marcelo Augusto. A função social da propriedade industrial. In: VELÁZQUEZ, Víctor Hugo Tejerina (Org.). **Propriedade intelectual**: setores emergentes e desenvolvimento. Piracicaba: Equilíbrio, 2007.

SEN, Amartya. **Desigualdade Reexaminada**. Rio de Janeiro: Record, 2001.

SOARES, Roger da Silva Moreira; BARBOSA, Marco Antônio. A Informação como Produto e a Proteção do Consumidor na Sociedade da Informação: Estudo de Caso. **Revista Eletrônica do Curso de Direito da Universidade Federal de Santa Maria**, v. 11, n. 13, 2016, p. 870 - 889. Disponível em: <<https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/view/21251/pdf>>. Acesso em: 13 set. 2017.

SONEGO, Elisabetha Leal; CEZNE, Andrea. **Análise da Inconstitucionalidade de Patente Pipeline**: Revalidação ou concessão originária? Disponível em: <<http://www.unifra.br/eventos/sepe2012/Trabalhos/7187.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2015.

SOUZA, Rebeca Hennemann Vergara de. **Sequestraram a propriedade intelectual**: uma agenda para o desenvolvimento na organização mundial da propriedade intelectual. Porto alegre, 2009. Dissertação (mestrado)- Programa de Pós-graduação em sociologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

UNESCO. **A Ciência para o século XXI**: uma nova visão e uma base de ação. Brasília: UNESCO, ABIPTI, 2003. Disponível em: <<http://www.dominiopublico.gov.br/download/texto/ue000207.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2015.

VALOIS, Afonso Celso Candeira. Biodiversidade, Biotecnologia e Propriedade Intelectual. **Cadernos de Ciência e Tecnologia**, Brasília, v. 15, n. especial, p. 21-31, 1998.

VELÁZQUEZ, Victor Huho Tejerina; OLIVEIRA, Michele Christina Souza Colla de. **A Inconstitucionalidade das patentes Pipeline no Ordenamento Jurídico Brasileiro**. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=1fe46a07a9ba5f05>>. Acesso em: 17 nov. 2015.