



PROPRIEDADE INTELECTUAL COMO RECURSO DE PODER: DESAFIOS DAS PATENTES FARMACÊUTICAS PARA A SAÚDE PÚBLICA BRASILEIRA

INTELLECTUAL PROPERTY AS A POWER RESOURCE: CHALLENGES OF PHARMACEUTICAL PATENTS FOR BRAZILIAN PUBLIC HEALTH

Keylla Thalita Araujo*

Resumo

O presente artigo tratará da proteção conferida à propriedade intelectual e o impacto dessa proteção no processo de inovação e no desenvolvimento social e econômico do Estado, sobretudo em relação às patentes sobre produtos e processos farmacêuticos. O objetivo da pesquisa é analisar se o discurso tradicional, de que a proteção à propriedade intelectual é instrumento necessário à inovação, se sustenta a partir de um exame mais acurado da realidade. Para tanto, foi utilizada a metodologia de pesquisa teórica, que consistirá no estudo da bibliografia pertinente às temáticas de proteção à propriedade intelectual, inovação, desenvolvimento social, patentes farmacêuticas e saúde pública. A partir da pesquisa realizada, foi possível concluir que o processo de inovação é complexo, coletivo e multifatorial. Nesse sentido, o monopólio da propriedade intelectual não se sustenta sobre a ótica da sua necessidade ao processo de inovação. Outrossim, a flexibilização de proteção patentária é crucial para garantir o acesso à medicamentos e produtos de interesse à saúde à preços razoáveis, bem como a dispensação destes no Sistema Único de Saúde e, consequentemente, contribui para o desenvolvimento social do país.

Palavras-chave: inovação; monopólio; função social; desenvolvimento social; Sistema Único de Saúde

Abstract

This article will address the protection conferred to intellectual property and the impact of this

* Procuradora do Distrito Federal em atuação na Procuradoria do Contencioso em Matéria de Saúde Pública (PROSAÚDE). Mestranda em Direito Constitucional pelo Instituto Brasileiro De Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa (IDP).



protection on the innovation process and on the social and economic development of the State, particularly concerning patents on pharmaceutical products and processes. The objective of the research is to analyze whether the traditional discourse that protection of intellectual property is a necessary instrument for innovation holds up when examined more closely in reality. To this end, a theoretical research methodology was employed, consisting of a study of the relevant literature on the themes of intellectual property protection, innovation, social development, pharmaceutical patents, and public health. From the research conducted, it was possible to conclude that the innovation process is complex, collective, and multifactorial. In this sense, the monopoly of intellectual property is not justified from the perspective of its necessity to the innovation process. Furthermore, the flexibility of patent protection is crucial to ensure access to medications and health-related products at reasonable prices, as well as their availability in the Brazilian Public Health System, and consequently contributes to the social development of the country.

Keywords: innovation; monopoly; social role; social development; Public Health System

1. INTRODUÇÃO

O avanço tecnológico na modernidade potencializou uma realidade comercial, já bastante difundida na conformação da humanidade: a valorização do conhecimento do homem e os meios de transformá-lo em lucro. É bem verdade que invenções sempre foram fundamentais para o desenvolvimento das civilizações seja pela melhoria da vida com maior comodidade ou por transformações culturais e sociais que possibilitaram conhecimentos indispensáveis para continuidade da vida humana. Todavia, tais progressos geraram custos as futuras gerações e, principalmente, em alguns casos, “progresso” não seria a melhor definição para as descobertas humanas.

A partir disso, a comercialização do saber levou as sociedades a buscarem normatizar tais informações, para dar ao inventor o devido valor e é nesse momento que a propriedade intelectual aparece como um mecanismo de proteção ao conhecimento.

Entretanto, a deturpação gerada por essa proteção consiste em dois fundamentos basilares: o primeiro diz respeito a perspectiva de apropriação do conhecimento, cuja existência



gera um álibi no propósito de estimular o investimento em inovação, desconsiderando qualquer preocupação com questões sociais.

Além disso, a ascensão da propriedade intelectual e o fomento em formas de proteção gerou uma dependência entre países desenvolvidos e subdesenvolvidos, visto que a garantia desse direito acarreta uma concentração das atividades inovadoras em ínfimos países. Ou seja, o desenvolvimento social não é um objetivo dos avanços tecnológicos ou científicos na sociedade atual, assim como o monopólio de determinados conhecimentos por países ricos cria um ciclo vicioso, no qual os países emergentes conformam-se como cópias da inovação que surge em processadores mais eficientes.

A questão se torna mais complexa quando se tem por objeto de análise as patentes sobre produtos e processos farmacêuticos, em contraste com a necessidade de garantir a população em geral o acesso a esses itens a preços razoáveis. Nesse caso, a dependência entre países desenvolvidos, onde se concentram as sedes das grandes indústrias farmacêuticas, e subdesenvolvidos se torna ainda mais acentuada.

Na Constituição Brasileira de 1988, o direito à saúde é consagrado como direito social fundamental (art. 6º, caput), sendo dever do Estado garantir a todos, por meio de uma rede regionalizada e hierarquizada, que constitui o Sistema Único de Saúde (SUS) (arts. 196 e 198). Desse modo, o tema ganha contornos próprios no Brasil, na medida em que não basta garantir o acesso a preços razoáveis para aqueles que dispõem de recursos para aquisição no setor privado. É necessário, também, garantir preços competitivos para aquisição pelo setor público, para disponibilização das tecnologias de saúde a população atendida pelo SUS.

Nesse sentido, o objetivo do presente artigo é analisar se o discurso tradicional, de que a proteção à propriedade intelectual é instrumento necessário à inovação, se sustenta a partir de um exame mais acurado da realidade. Ademais, pretende-se analisar o impacto dessa proteção no desenvolvimento social e econômico do Estado, sobretudo em relação às patentes sobre produtos e processos farmacêuticos.

Para tanto, foi utilizada a metodologia de pesquisa teórica, que consistirá no estudo da bibliografia pertinente às temáticas de proteção à propriedade intelectual, inovação, desenvolvimento social, patentes farmacêuticas e saúde pública.





O presente artigo se dividirá em três partes, primeiro, será feita uma breve análise da regulamentação atual a respeito da proteção à propriedade intelectual no Brasil, de modo a facilitar a compreensão do direito de patente e sua relação com o mercado.

Em um segundo momento, será demonstrado como a regulamentação das patentes influencia os investimentos em pesquisa e inovação e sua relação com o desenvolvimento social do país, tendo como o parâmetro o caso brasileiro a partir da perspectiva histórica e atual.

Por fim, será examinado os obstáculos que as patentes farmacêuticas representam para a promoção da saúde pública, sobretudo em relação aos preços e condições de distribuição praticados no mercado pelas grandes indústrias farmacêuticas.

Cumpre destacar que não é objetivo deste artigo trazer nenhuma solução revolucionária; na verdade, não se pretende trazer solução alguma, mas apenas tenta-se compreender melhor e problematizar a questão da proteção à propriedade intelectual, através do diálogo entre direito, economia e realidade social.

2. PROPRIEDADE INTELECTUAL E POLÍTICA DE INOVAÇÃO NO BRASIL

A necessidade de se tutelar e incentivar as atividades inventivas e criativas do homem é, segundo Paesani (2015), o cerne dos direitos de propriedade intelectual. Nesse sentido, Barbosa (2010, p. 10) define a propriedade intelectual como um “*capítulo do Direito, altissimamente internacionalizado, compreendendo o campo da Propriedade Industrial, os direitos autorais e outros direitos sobre bens imateriais de vários gêneros*”.

Portanto, o direito de propriedade intelectual seria a proteção, conferida pelo Estado, a um saber, a um produto ou serviço, uma tecnologia, que garante ao seu detentor o direito exclusivo de usá-lo. Por essa razão, Barbosa (2010) defende que seria mais adequado substituir a expressão propriedade pela expressão monopólio para se referir a tais direitos. Segundo o autor:

Tal se dá, provavelmente, porque o titular da patente, ou da marca, tem uma espécie de monopólio do uso de sua tecnologia ou de seu signo comercial, que difere do monopólio stricto sensu pelo fato de ser apenas a exclusividade legal de uma oportunidade de mercado (do uso da tecnologia, etc.) e não - como no monopólio autêntico - uma exclusividade de mercado. Exclusividade a que muito frequentemente se dá o nome de propriedade, embora prefiramos usar as expressões descriptivas “monopólio instrumental” ou “direitos de exclusiva”. (BARBOSA, 2010, pág. 23-24)





O surgimento desse ramo do direito, segundo Silveira (2014) se deu como resultado da Revolução Francesa e da extinção das corporações de ofícios. Aduz o autor que, em um primeiro momento, duas espécies de criações obtiveram especial proteção do Estado, o direito do autor – que protegia o autor no campo das artes – e o direito do inventor – que protegia o autor no campo da indústria.

O que diferenciaria o direito do autor do direito do inventor seria a produção dos seus efeitos. Enquanto a criação feita no campo das artes se distinguiria pela sua originalidade, produzindo efeitos na mente e sensibilidade das pessoas. Já a criação feita no campo da indústria se distinguiria pela novidade e utilidade que traria ao mundo, e ainda pela possibilidade de sua reprodução (Paesani, 2015).

Todavia, o advento de novas tecnologias, principalmente os *softwares* – que não se encaixavam muito bem em nenhuma das categorias – a divisão clássica entre direito de autor e direito do inventor ficou ultrapassada.

De acordo com Silveira (2014), os direitos do autor (direitos autorais) e os direitos do inventor (propriedade industrial) levaram rumos diversos no desenrolar da história. Os direitos autorais passaram a fazer parte do ramo do direito civil, de modo que a sua tutela pelo Estado dependia de menos formalidade, não requerendo o pagamento de taxas, possuindo ainda longa duração. Já os direitos sobre a criação industrial possuem regulamentação mais burocrática, sendo que a sua tutela depende da concessão de patente pelo Estado, estando sujeitos à taxa para a concessão e manutenção, bem como prazo de proteção mais curto, além da previsão de sanções para o caso de não exploração.

Pois bem, passada essa sucinta explanação, cumpre ressaltar que o foco de análise nesse breve artigo é a propriedade industrial, posto que esta é comumente relacionada com o processo de inovação e desenvolvimento nacional.

Mazzucato (2020) destaca que o processo de inovação, no sentido de criar ou melhorar funcionalidades existentes, é cumulativa, coletiva e incerta. Nesse sentido, as inovações raramente são frutos de investimentos isolados, mas antes resultado de uma cadeia de investimento e da colaboração de diversos pesquisadores. Além disso, a inovação tem alto grau de incerteza, na medida em que a maioria das tentativas de inovação acabam por fracassar ou por ter resultados inicialmente inesperados.





O processo de inovação, como aponta Barzotto (2018), é dinâmico, interativo e disruptivo, na medida em que redimensiona as dualidades tradicionais. Nesse contexto, as políticas públicas de inovação têm o desafio de conciliar interesses que, no mais das vezes, mostram-se diametralmente opostos. Destarte, ao mesmo tempo em que a proteção da atividade criativa e inventiva é vista como propulsora do desenvolvimento econômico, tem-se o interesse público em democratizar o acesso às novas tecnologia e informação.

Desse modo, há uma crescente pressão internacional para que os países em desenvolvimento criem regramentos para proteger o direito sobre as patentes. Uma justificativa recorrente utilizada para forçar a adoção desse regramento é que um sistema de proteção à Propriedade Intelectual estimula a produção de pesquisa e desenvolvimento, o que, por sua vez gera desenvolvimento econômico e social.

A proteção à propriedade intelectual possui assento constitucional, estando inserido no rol de direitos e garantias fundamentais do artigo 5º da Constituição Federal de 1988. No inciso XXIX, do referido artigo, é assegurado aos autores de inventos industriais o privilégio **temporário** de sua utilização, esse benefício é estendido às marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos. Contudo, condiciona a legitimidade da proteção ao interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Por sua vez, o art. XXVIII, alínea *b*, assegura aos criadores o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem.

Cervantes (2019) explica que o Acordo TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* – Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), assinado em 1994, e integrante do Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio (OMC), foi responsável pela internacionalização dos direitos de propriedade intelectual.

De acordo com Paesani (2015), o acordo TRIPS não tem como objetivo estabelecer um regramento acerca dos direitos de propriedade intelectual, mas criar padrões e princípios básicos no tocante a existência, abrangência e exercício dos direitos de propriedade intelectual. Tais princípios e padrões basilares devem guiar os países membros na elaboração de suas normas internas. Dessa forma, o acordo se dirige aos Estados-Membros, não se aplicando automaticamente, e não obriga os integrantes a adotarem as sugestões nele feitas.





Cervantes (2019) aduz que o acordo TRIPS foi fruto de intensos debates e pressão exercida pelos países desenvolvidos, sobretudo de *lobby* realizado pelos Estados Unidos da América no final da Rodada Uruguai no Acordo Geral de Tarifas e Troca (GATT). O autor questiona sobre a aplicação do acordo TRIPS aos países em desenvolvimento, principalmente no Brasil, no qual a assinatura se deu em contexto de renegociações de dívidas externas, bem como no temor de possíveis retaliações comerciais por parte da OMC.

A par das críticas sobre o aspecto colonialista do acordo TRIPS realizadas por Cervantes (2019), o tratado influenciou a legislação infraconstitucional brasileira, a exemplo da Lei 9.279 de 1996 – que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial –, que foi editada justamente com intuito de substituir a Lei 5.772 de 1971, tendo em vista que esta última não abrangia todos os setores da indústria – não se aplicando aos medicamentos, produtos químicos e alimentos, por exemplo – e não estava adequada com as orientações do acordo TRIPS.

A Lei 9.279/96, conhecida como Lei de Propriedade Intelectual (LPI), representa um marco importante no que diz respeito à proteção da propriedade industrial, sendo responsável por igualar o direito à propriedade industrial ao direito de propriedade imóvel – ou seja, o coloca como integrante do ramo dos direitos reais. Além disso, é importante por definir as formas de proteção das criações e invenções industriais e por definir o título atribuído a elas pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Segundo o art. 2º, LPI, é conferido título de patente às invenções, com prazo de duração de 20 anos a contar da data do depósito, e modelos de utilidade, com prazo de duração de 15 anos a contar da data do depósito, registro aos desenhos indústrias e ao registro de marca.

Contudo, a LPI não esgota a regulação sobre os direitos de propriedade intelectual, na verdade a produção de novas normas a respeito é constante. Em parte, essa proliferação normativa se deve ao constante avanço da tecnologia, e à necessidade de se adequar as normas para a proteção dessas novas formas de invenção. Como exemplo, podemos citar a Lei Federal de Inovação (Lei 10.973/2004), sendo posteriormente modificada pela Lei 13.243 de 2016, que instituiu o Marco Legal da Ciência e Inovação. A Lei de Inovação se baseia nas seguintes premissas: construir um ambiente benéfico para a parceria entre empresas e Instituições



Científicas e Tecnológicas; Estimular a inovação nas Instituições Científicas e Tecnológicas e nas Empresas privadas.

Cassiolato e Lastres (2017) destacam que a política de inovação, instituída pela Lei 13.243, baseia-se na criação de “institucionalidades ofertistas”, tais como: incubadoras, redes de inovação, plataformas de tecnológicas, dentre outras, com resultados questionáveis. Os autores reconhecem o impacto positivo para a capacitação tecnológica, no entanto, apontam que as repercussões na estrutura produtiva do país são irrelevantes.

Outro mecanismo de incentivo à inovação implementado no Brasil, segundo Cassiolato e Lastres (2017), é a oferta de incentivos fiscais e creditícios às atividades de inovação. Contudo, essa política, igualmente, foi insuficiente para o desenvolvimento de atividades relevantes em tecnologia no país.

Para Cassiolato e Lastres (2017), a capacidade produtiva e inovadora de determinado país é fruto das relações estabelecidas entre os atores econômicos, políticos e sociais, e reflete as condições culturais e históricas próprias desta região. Entretanto, apesar dos avanços positivos na economia e sociedade brasileiras vivenciados nas últimas décadas, a estrutura produtiva do país possui desempenho competitivo medíocre nos segmentos de alto valor agregado e alto conteúdo tecnológico.

Ao analisar a Política de Inovação Brasileira, Cassiolato e Lastres (2017) apontam que ela foi elaborada com base em modelos exógenos e ultrapassados, com enfoque prioritário nas atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) das empresas, mas, sem um projeto nacional de desenvolvimento que oriente e dê coerência as políticas implementadas.

Bucci e Coutinho (2017) reconhecem a existência de “gargalos” à inovação no Brasil, e, de maneira semelhante, concluem que esses gargalos não decorrem da ausência de arcabouço normativo, mas da dificuldade em fazê-las operar de modo simultâneo e coordenado. Assim, o sucesso das políticas de inovação está condicionado pela capacidade institucional de organizar as formas jurídicas e elaborar arranjos que coordenem e organizem as linhas de ação conforme os objetivos políticos desejados.

Cassiolato e Lastres (2017) apontam que a consequência da ausência de integração nas políticas implementadas é que muitas empresas nacionais não conseguem acessar as políticas de incentivo às atividades de P&D, que acabam beneficiando, em maior escala, as empresas transnacionais atraídas ao território nacional pelas políticas de incentivo fiscal.



Furtado (2008), ao analisar a história da civilização industrial, mostra a sua preocupação com a instrumentalização da ciência, que passa a ser colocada a serviço do mercado e da acumulação. A inovação, quando a serviço do mercado, se torna instrumento de reprodução da lógica centro-periferia, na medida em que países do centro possuem elevados índices de inovação, e países da periferia se tornam reféns da importação de tecnologias e conhecimento.

A lógica do mercado é investir em pesquisas que tragam bons retornos financeiros, e não em pesquisas que tragam desenvolvimento social. Aliás, por vezes, as pesquisas que trazem algum benefício à sociedade não são economicamente vantajosas às empresas. Assim, as leis de crescimento do mercado passam a atuar como condicionantes da criatividade humana.

Dessa forma, sob a ótica capitalista, o conhecimento se torna mais um produto comerciável, respondendo às mesmas regras de mercado que os demais produtos oferecem. Destarte, ciências que favorecem o processo de acumulação capitalista são elevadas a posições superiores às demais. Nesse sentido:

De uma maneira geral, todas as formas que assume a criatividade humana podem ser postas a serviço do processo de acumulação. Mas são aquelas cujos resultados são por natureza cumulativos – a ciência e a tecnologia – que melhor satisfazem as exigências desse processo, o que lhes vale o lugar privilegiado que ocupam na civilização industrial. *Mutatis mutandis*, sem a subordinação da ciência e da tecnologia ao processo de acumulação, este jamais teria alcançado a intensidade que o caracteriza. Da convergência desses dois efeitos resultou que as energias criadoras do homem tenderam a ser canalizadas para áreas circunscritas e progressivamente subordinadas à lógica dos meios. (Furtado, 2008, pág. 117)

Desse modo, Cassiolato e Lastres (2017) ao constatarem que as Políticas de Inovação Brasileira acabam por favorecer as empresas transnacionais, corroboram a validade do modelo proposto por Furtado (2008), na medida em que demonstram a inovação é, em grande medida, controlada pelas grandes empresas transnacionais, com sede em países centrais. Assim, países periféricos, como o Brasil, tornam-se dependentes das empresas transnacionais, que aqui encontram mão de obra mais barata e incentivos fiscais atrativos, no entanto, a concentração de riqueza e o conhecimento adquirido, permanecem concentrados nos países centrais.

A partir disso questiona-se: a proteção de patentes e o investimento em pesquisa e inovação traz, necessariamente, um desenvolvimento social? Discutiremos mais a respeito no tópico a seguir.



3. DESENVOLVIMENTO SOCIAL E PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Ao longo dos anos, proteção aos direitos de propriedade intelectual e o incentivo à inovação foram percebidos como propulsores do desenvolvimento social. No entanto, antes de analisar a validade de tal percepção, é necessário definir o que se entende por desenvolvimento social.

Para Coutinho (2013), o conceito de desenvolvimento deve ser entendido como resultado do processo pelo qual a assimilação de novas técnicas e o aumento da produtividade levam a melhorias no bem-estar da população e à homogeneização social. Assim, para o autor, a redução das desigualdades e o combate à pobreza compõem o núcleo duro da noção de desenvolvimento.

Furtado (2004) destaca que a ideia de desenvolvimento não pode ser resumida a um processo de acumulação e de aumento da produtividade macroeconômica. Antes, é um processo de acesso a formas sociais mais adequadas a estimular a criatividade humana e responder às aspirações da coletividade.

Assim, o desenvolvimento não pode ser medido com base, exclusivamente, por meio da acumulação de novos produtos e processos em determinado território, se tais inovações não vierem acompanhadas de transformações sociais relevantes.

Cassiolato e Lastres (2017) destacam que, nos países pouco desenvolvidos, os processos de desenvolvimento refletem processos de imitação dos países desenvolvidos, sem uma reflexão sobre suas carências e potencialidades internas.

Desse modo, a percepção de que inovação se traduz, necessariamente, em desenvolvimento é ilusória, principalmente, para os países subdesenvolvidos. O cerne do debate sobre a proteção intelectual refere-se a quem efetivamente é protegido e, principalmente, quem tem o controle dos meios nos quais as informações e o conhecimento são difundidos.

A partir desse cenário, o fenômeno da globalização e dos avanços tecnológicos permitiram a civilização ultrapassar a barreira das fronteiras, entretanto a ressignificação gerada para a dominação é o ponto de destaque da problemática apresentada. A dominação antes ocorria por meio da força, da guerra e das armas, porém a subjugação de um país sobre o outro passou a ocorrer de maneira velada, inferindo a ideia de um “poder brando”, ou seja, não é



necessário batalhas físicas para causar desistências, nem apontar uma arma na cabeça de uma pessoa para convencê-la a fazer aquilo que é demandado. Dessa forma, o poder brando seria a imposição de ideologias, valores e fatores intangíveis, cujo agente não precisa de punições para obrigar outrem (Vendruscolo, 2016).

Do mesmo modo, o advento da segunda guerra demonstrou que o uso da violência é eficaz, mas é um processo mais lento e corre mais risco de sofrer represálias, porque as bases da dominação são frágeis e não criam raízes. Logo, tal controle é sutil, tão sutil que um Estado pode estar sob controle de um segmento modernizante e não notar que são estruturas de dominação.

Em virtude disso, o desenvolvimento social não é uma consequência da apropriação do conhecimento, já que investimento em inovação não significa preocupação social. Embora nada impeça que tal circunstância ocorra, é pouco provável, devido ao fator negativo da proteção de Direitos da Propriedade Intelectual, cuja existência gera nos países subdesenvolvidos um cenário de dependência, tendo em vista que tal proteção levou a concentração da atividade inovadora em poucos países. Portanto, o desenvolvimento social apenas ocorre se em maioria os componentes da sociedade puderem ser beneficiados e não apenas a parcela detentora da inovação, sob pena de caracterizar-se como um desenvolvimento predatório.

Dessa forma, é muito claro que a propriedade intelectual não é uma proteção apenas da propriedade privada e do conhecimento, e sim, uma garantia do mercado. Assim, como apontam Khouri e Ferraz (2019), a racionalidade econômica que guia a proteção aos direitos de propriedade intelectual é a ideia de garantir a recuperação e a compensação dos esforços empreendidos pelos inventores no desenvolvimento de nova tecnologia, por meio da exclusividade de seu uso e comercialização.

Khouri e Ferraz (2019) reconhecem, contudo, que a proteção aos direitos de propriedade intelectual acaba por criar um monopólio instrumental, na medida em que os detentores dos direitos de patentes têm o direito de explorar, exclusivamente, determinado mercado.

Todavia, o que parece ocorrer no Brasil é um monopólio do conhecimento o que impede não só o crescimento do mercado por desestimular a concorrência, como também a





impossibilidade de avanços sociais que ficam somente na imaginação do povo. Logo, torna-se vital que o Estado apareça como um regulador do regime intelectual, tendo em vista que a ciência deve ser tratada como a principal autoridade desse cenário, apesar de derivar de empreendimentos e de investimentos do próprio mercado.

O conhecimento constitui-se como um bem acessível aos indivíduos, visto que assim como a educação, o acesso à informação é um Direito Fundamental previsto na constituição federal de 1988. Todavia, apesar da crença que excluir as pessoas da informação, ou do produto, pode ser custoso para o criador, a verdade é que diante de um cenário capitalista aquilo que é raro possui maior destaque no mercado e, portanto, garante ao dono uma liberdade de escolha sobre como gerir o seu produto.

A partir disso, a Propriedade Intelectual encontra-se em uma realidade dúbia, visto que o mercado possibilita um cenário menos altruísta ao seu criador, ao mesmo tempo que os dispositivos legais indicam a necessidade dessa propriedade exercer um marco social que auxilie no desenvolvimento intelectual da população.

O papel do Estado, nesse sentido, como aponta Bucci e Coutinho (2017), é de estruturar um ecossistema de inovação, por meio de uma política pública e arranjos institucionais capazes de coordenar atores-chave como o Estado, as empresas e as universidades. O objetivo do Estado, contudo, não pode ser o mesmo do mercado capitalista, mas antes estimular a criatividade humana e responder às aspirações da coletividade. Assim, toda proteção concedida às propriedades intelectuais deve atender a uma função social, assim como previsto no art. 5º, XXIII, da Constituição Federal de 1988.

Há, na doutrina civilista, vastas obras a respeito da função social da propriedade, sendo um dos principais mecanismos utilizados para se coibir a fruição abusiva do direito de propriedade e garantia de preservação dos interesses sociais.

No entanto, a ideia de funcionalização dos direitos tornou-se, como aponta Tomasevicius Filho (2005), um dos valores que nortearam a elaboração do Código Civil de 2002, que passou a prever que, também os contratos, deveriam atender a uma função social.

Nesse sentido, pode-se afirmar que também os direitos de propriedade intelectual devem atender uma função social, que está além dos interesses individuais dos autores e inventores de novas tecnologias. Elias (2022) destaca que a proteção aos direitos de autor deve contribuir para o processo de inovação nacional e para o desenvolvimento social e econômico.





É nesse cenário que a tese sobre o desenvolvimento social ganha força. Aqui o que se discute é se não seria um dever dos desenvolvedores de patentes e, consequentemente, da Propriedade Intelectual darem a tais criações um valor social que não apenas afirma-se as inovações presentes no mercado, mas também introduzissem um fomento social dentro dos países indicando a efetividade dessa função social.

Assim, a função social impõe condicionantes para o uso legítimo da proteção conferida aos direitos de propriedade intelectual. Elias (2022) destaca que a definição do período máximo de proteção, findo o qual a obra seria considerada de domínio público é uma das manifestações da função social do direito de autor.

Além do prazo de vigência, outra limitação imposta pela Convenção de Paris é o licenciamento compulsório de patentes, que permite que, em casos de grande interesse público, seja por necessidade ou grande importância pública, o país obtenha a licença sobre a patente, em detrimento dos direitos individuais do inventor.

A licença compulsória está prevista no art. 68 da LPI, que dispõe que o titular poderá ter sua patente licenciada compulsoriamente nas seguintes hipóteses: (i) exercício abusivo do direito de patente; (ii) abuso do poder econômico; (iii) não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado; e (iv) comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

Além disso, o art. 71 da LPI prevê a possibilidade de licenciamento compulsórios nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, quando o titular da patente não for capaz de atender a necessidade decorrente do estado calamitoso.

Logo, a busca pelo desenvolvimento social pode estar distante do ideal, mas é inegável que os dispositivos normativos brasileiros buscam adequar o cenário capitalista ao contexto subdesenvolvido da nação, em prol de não criar um mercado predatório, ao mesmo tempo que concedem aos empreendedores e pesquisadores a possibilidade de usufruírem dos frutos das suas inovações sem esquecerem a função social que esse produto deve gerar de alguma maneira para a comunidade.

4. PATENTES FARMACÊUTICAS E SAÚDE PÚBLICA



Pereira (2011) aponta que “*a carta patente é uma instituição econômica e jurídica que: define a propriedade tecnológica; garante o mercado para seu titular, por prazo determinado; incentiva e obriga a sociedade em geral a uma contínua renovação tecnológica*” (Pereira, 2011, p. 577). Para Pereira (2011), a proteção dos direitos de propriedade intelectual é essencial para estimular maior competitividade entre os indivíduos e empresas, o que contribui para o avanço tecnológico.

A questão, no entanto, ganha contornos complexos quando analisamos as patentes sobre produtos e processos farmacêuticos. Como aponta Meiners (2008), as patentes farmacêuticas estão no centro de uma intensa controvérsia, pois, por um lado argumenta-se que as patentes são importantes para estimular a inovação terapêutica. Por outro lado, no entanto, há preocupações sobre os efeitos negativos da restrição ao acesso a tratamentos mais eficazes, e os impactos que isso pode ter na saúde pública.

Meiners (2008) destaca que a exclusividade de mercado, a centralização das vendas em um número limitado de empresas e a falta de alternativas terapêuticas entre os produtos farmacêuticos são fatores que contribuem para a prática de preços excessivos no setor. Mazzucato (2020), analisando o mesmo fenômeno, aponta que as grandes indústrias farmacêuticas têm lucros astronômicos com a venda de medicamentos a preços elevados e justificam os altos preços dos medicamentos em razão da sua extraordinária capacidade de inovação e altos custos envolvidos neste processo.

No entanto, Mazzucato (2020) demonstra que os denominados custos da inovação são inflados e/ou suportados, em sua maioria, pelos contribuintes. Além disso, as inovações não são frutos dos esforços exclusivos dos laboratórios das grandes indústrias farmacêuticas, mas antes de uma cadeia de pesquisadores e, sobretudo, de laboratórios financiados com recursos públicos. Portanto, as justificativas apresentadas pelo setor farmacêutico não se sustentam diante de uma análise mais atenta da realidade.

Mainers (2008) aponta que, na década de 1990, a questão do acesso à medicamentos ultrapassou fronteiras, a partir do debate sobre o acesso a terapia antirretroviral altamente ativa (*highly active antiretroviral therapy* – HAART). O lançamento da HAART no mercado foi responsável por revolucionar o tratamento para HIV/AIDS, no entanto, os elevados preços praticados eram um empecilho para a popularização da terapia.



Castro (2018) destaca que o mercado de antirretrovirais é formado por oligopólios, na medida em que um pequeno número de empresas fornece um número reduzido de produtos. Como consequência, até o ano 2000, o custo anual de tratamento com estes medicamentos era de US\$ 10 mil por paciente, uma das razões que contribuíam para a baixa adesão ao tratamento.

Segundo Mainers (2008), o Brasil, renomado em razão do sucesso do programa de tratamento para HIV/AIDS, participou ativamente da defesa do acesso ao tratamento antirretroviral em diversas instâncias internacionais. Dentre os eventos que marcaram o debate internacional, Mainers (2008) destaca a assinatura da Declaração sobre Acordo TRIPS e Saúde Pública durante a Quarta Conferência Ministerial da OMC em Doha, Catar, em 2001.

A Declaração de Doha reconhece a gravidade dos problemas de saúde pública que afetam, principalmente, países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos. A Declaração reconhece, também, a importância da proteção à propriedade intelectual para inovação no setor farmacêutico, no entanto, aponta que a proteção concedida pelo Acordo TRIPS não deve impedir que os Estados Membros adotem medidas de proteção à saúde pública.

Mainers (2008) aponta que a Declaração de Doha não apresentou nenhuma alteração concreta no regime instaurado pelo acordo TRIPS, no entanto, “*tem o efeito de reiterar perante os países desenvolvidos que os demais países não devem ser obrigados a fazer concessões além do que foi disposto em TRIPS*” (Mainers, 2008, p. 1471).

Na Constituição Brasileira de 1988, o direito à saúde é consagrado como direito social fundamental (art. 6º, caput), sendo dever do Estado garantir a todos, por meio de uma rede regionalizada e hierarquizada, que constitui o SUS (arts. 196 e 198). Desse modo, o tema ganha contornos próprios no Brasil, na medida em que não basta garantir o acesso de medicamentos a preços razoáveis para aqueles que dispõem de recursos para aquisição no setor privado. É necessário, também, garantir preços competitivos para aquisição pelo setor público, para disponibilização das tecnologias de saúde a população atendida pelo SUS.

Mainers (2008) aponta que medicamentos inovadores mais caros podem manter-se inacessíveis na rede pública de saúde por um longo período, em razão do volume do orçamento destinado a programas públicos de saúde. Portanto, apenas uma parcela restrita da população, com considerável poder de compra, pode ter acesso a medicamentos essenciais mais caros.





A Lei 8.080 de 1990 é responsável por regular as ações e serviços de saúde no Brasil e dispõe, em seu art. 6º, I, d, da Lei 8.080/90, que está incluído no campo de atuação do SUS o fornecimento de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. Assim, o art. 19-M dispõe que serão dispensados no SUS medicamentos e produtos de interesse à saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado.

O processo de incorporação de novas tecnologias de saúde no SUS conta com a avaliação realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), instituída pela Lei nº 12.401 de 2011. Segundo Pereira, Salomon e Souza (2015), a CONITEC tem a função de assessorar o Ministério da Saúde no processo de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias de saúde disponibilizadas no SUS, bem como na elaboração ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

A Lei 8.080 de 1990, em seu art. 19-T, prevê que apenas medicamentos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) serão incorporados no SUS, por conseguinte, objeto de avaliação por parte da CONITEC. O art. 19-Q, por sua vez, prevê que a CONITEC levará em consideração, na sua avaliação, as evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia solicitada em comparação às disponíveis no SUS para a mesma indicação terapêutica; a avaliação econômica comparativa dos benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas; e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Pereira, Salomon e Souza (2015) destacam, ainda, que, embora não previsto expressamente na Lei 8.080 de 1990, a CONITEC considera outros quesitos em sua avaliação, tais como a gravidade e prevalência da doença e a necessidade não atendida pelo SUS. Ao final, a CONITEC elaborará relatório, com emissão de parecer no qual recomenda, ou não, a incorporação da tecnologia de saúde avaliada.

Portanto, a decisão de incorporação de novas tecnologias de saúde no SUS e, consequentemente, sua disponibilização à população leva em consideração, dentre fatores de segurança e eficácia, o impacto financeiro da incorporação dessa tecnologia. Nesse ponto, o monopólio praticado pelas grandes indústrias farmacêuticas atua como empecilho à disponibilização de medicamentos, na medida em que os preços praticados tornam inviável a incorporação da tecnologia.





Como aponta Castro (2018), a Política de Medicamentos Genéricos, estabelecida pela Lei 9.787 de 1999, é fundamental para “*estimular a produção local de produtos genéricos, criando uma base para a autonomia e credibilidade das políticas públicas nessa área*” (Castro, 2018, p. 164). O medicamento genérico, segundo o art. 3º, XXI, da Lei 6.360 de 1976, é o medicamento similar a um produto de referência ou inovador, produzido após a expiração, renúncia da proteção patentária. Assim, ao diminuir os custos de determinados medicamentos, a Política de Medicamentos Genéricos possibilita a incorporação destes no SUS.

No entanto, a Política de Medicamentos Genéricos é insuficiente para solucionar o problema, visto que as indústrias farmacêuticas optam por não patentear alguns medicamentos no Brasil, o que inviabiliza a flexibilização da proteção patentária e impede a fabricação de medicamentos genéricos.

Como exemplo, é possível citar o caso do medicamento Epinefrina Autoinjetável (*Epipen*) para tratamento de reação alérgica anafilática. O medicamento permite o tratamento rápido e seguro para anafilaxia, no entanto, não possui registro na ANVISA, o que impede a sua comercialização no Brasil, bem como incorporação no SUS.

Em estudo publicado no World Allergy Organ Journal, Tanno *et. al.* (2023) destacam que a *Epipen* não está disponível ou depende de autorizações especiais para importação, com elevado custo para aquisição, na maioria dos países da América do Sul, África e Oriente Médio. Assim, embora a *Epipen* seja recomendada como tratamento de primeira linha para anafilaxia, a administração intravenosa acaba sendo o tratamento preferível, ou mesmo o único disponível, em alguns países.

Nesse sentido, apesar dos avanços alcançados nos últimos anos, a proteção patentária ainda é utilizada pelas indústrias farmacêuticas como recurso de poder, que se utilizam dos direitos de exclusividade para controlar o mercado e a distribuição dos produtos e processos farmacêuticos.

5. CONCLUSÃO

A proteção à propriedade intelectual é, no discurso tradicional, vista como instrumento necessário para o Processo de Inovação e, consequentemente, para o desenvolvimento social e econômico do país. No entanto, é possível questionar a legitimidade da proteção conferida à propriedade intelectual e, até mesmo, o papel desta no processo de inovação.



Destarte, o processo de inovação é complexo, coletivo e multifatorial e, mostra-se equivocado o pensamento de que a ausência de proteção à propriedade intelectual seria responsável por desestimular a invenção e renovação de novas técnicas e tecnologias.

A busca nacional em desenvolver os direitos da propriedade intelectual deve ser embasada em pilares de igualdade entre as partes, não apenas de quem desenvolve, mas também de quem efetivamente irá usufruir do produto. Nesse sentido, as disputas entre os países desenvolvidos e subdesenvolvidos parece possuir sempre um aspecto de injustiça e subordinação. Isso pois, os países desenvolvidos concentram maiores polos de inovação, enquanto os países em desenvolvimento dependem da importação de tecnologias.

O debate se torna mais profundo quando analisamos as patentes sobre produtos e processos farmacêuticos, pois, nesses casos, o direito de exclusividade concedido às indústrias farmacêuticas tem por consequência a prática de preços abusivos sobre medicamentos e produtos de interesse à saúde. Além disso, boa parte dos polos farmacêuticos estão concentrados em países desenvolvidos e limitam a oferta de medicamentos à países subdesenvolvidos, até mesmo recusando-se a fornecer determinados produtos, como é o caso da *Epipen*.

Assim, a grande complexidade ao falar sobre Direito de Propriedade Intelectual reside no fato de não ser apenas uma questão interna, e sim, uma dependência daquilo que é ditado internacionalmente. A partir disso, o que se buscou demonstrar é necessidade do Brasil se colocar diante das grandes nações como um negociador, e não, apenas como um copiador de inovações e conhecimentos que são desenvolvidos fora do país. Portanto, exigir que a propriedade intelectual também dê respostas ao princípio da função social é garantir que o desenvolvimento que venha de fora esteja igualmente em conformidade com os interesses nacionais, trazendo benefícios também ao país onde retira suas riquezas.

Ademais, instrumentos de flexibilização da proteção patentária, como o licenciamento compulsório, que permite a fabricação de medicamentos genéricos e favorece a incorporação de novas tecnologias no SUS, mostram-se como instrumentos necessários à efetiva concretização ao direito à saúde.

Outrossim, destaca que além dessas burocracias instauradas aos desenvolvimentos externos, o Brasil deve buscar cotidianamente seu crescimento interno com investimento em pesquisas e tecnologia para garantir sua autonomia diante das nações. Embora, a consciência



do atraso em relação aos países desenvolvidos seja uma realidade, tal concepção não é eterna e, portanto, cabe aos mecanismos internos de desenvolvimento almejarem as forças produtivas que levarão a uma evolução factual. Destacando, as Universidades brasileiras como um canal de transformação desse cenário, que não apenas vise o lucro, mas o acúmulo de conhecimentos em prol de ser um segmento modernizante das arcaicas estruturas de dominação.

REFERÊNCIAS

BARBOSA, Denis. **Uma introdução à Propriedade Intelectual**. 2 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BARZOTTO, Luciane Cardoso. **Inovação e o Marco Jurídico do Trabalho em Pesquisa, Criatividade e Empreendedorismo**. Revista de Direito do Trabalho | vol. 188/2018 | p. 187 - 206 | Mar - Abr / 2018 | DTR\2018\10681.

BUCCI, Maria Paula Dallari; COUTINHO, Diogo R. Arranjos jurídico-institucionais da política de inovação tecnológica: uma análise baseada na abordagem de direito e políticas públicas. In: COUTINHO, Diogo R.; FOSS, Maria Carolina; MOUALLEM, Pedro Salomon B (orgs.). **Inovação no Brasil: avanços e desafios jurídicos e institucionais**. São Paulo: Editora Blucher, 2017. p. 313-339.

CASSIOLATO, José E.; LASTRES, Helena M. M. Políticas de Inovação e Desenvolvimento. In: COUTINHO, Diogo R.; FOSS, Maria Carolina; MOUALLEM, Pedro Salomon B (orgs.). **Inovação no Brasil: avanços e desafios jurídicos e institucionais**. São Paulo: Editora Blucher, 2017. p. 19-55.

CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. **O acordo TRIPS e a saúde pública: implicações e perspectivas**. Brasília: FUNAG, 2018.

CERVANTES, Vinicius Gorgone Arruda. **Inovação, Desenvolvimento e Propriedade Intelectual**. Revista da Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo, [S. l.], v. 25, n. 1, p. 14, 2019. Disponível em: <https://revistas.direitosbc.br/fdsbc/article/view/934>. Acesso em: 19 jul. 2024.

COUTINHO, Diogo R. **Direito, desigualdade e desenvolvimento**. São Paulo: Saraiva, 2013.

ELIAS, Rafael Cimatti. **Propriedade e Direito de Autor – Fundamentos para a Construção de Limites e Exceções no Sistema de Direito Autoral Brasileiro**. Revista dos Tribunais | vol. 1043/2022 | p. 73 - 96 | Set / 2022 | DTR\2022\15121.

FURTADO, Celso. **Criatividade e dependência na civilização industrial**. São Paulo: Companhia das Letras, 2008.



_____. **Os desafios da nova geração.** Revista de Economia Política, v. 24, n. 4(96), p. 485-486, out./dez. 2004.

KHOURI, Paulo Roberto Roque Antonio; FERRAZ, André Santos.

O Abuso da Propriedade Intelectual pela Variável Preço e a Possível Aplicação do Código de Defesa do Consumidor. Revista de Direito do Consumidor | vol. 121/2019 | p. 213 - 244 | Jan - Fev / 2019 | DTR\2019\26062.

MEINERS, Constance Marie Milward. **Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 24(7):1467-1478, jul, 2008.

MAZZUCATO, Mariana. **O valor de tudo.** Tradução: Camilo Adorno, Odorico Leal. São Paulo: Portfolio-Penguin, 2020.

PAESANI, Liliana Minardi. **Manual de Propriedade Intelectual: direito de autor, direito da propriedade industrial, direitos intelectuais *sui generis*.** 2 ed. São Paulo: Atlas, 2015.

PEREIRA, José Matias. **A gestão do sistema de proteção à propriedade intelectual no Brasil é consistente?** Rev. Adm. Pública [online]. 2011, vol.45, n.3, pp.567-590.

SILVEIRA, Newton. **Propriedade Intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial, abuso de patentes.** 5º ed. Barueri, SP: Manole, 2014.

TANNO, Luciana Kase *et al.* **Global disparities in availability of epinephrine auto-injectors.** World Allergy Organ Journal. 2023 Oct; 16(10): 100821. Published online 2023 Oct 20. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10616381/>. Acesso em 17 jul. 2024.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. **A função social do contrato: Conceito e critérios de aplicação.** Revista de informação legislativa, v. 42, n. 168, p. 197-213, out./dez. 2005.

VENDRUSCOLO, Stephanie Gruszka. **O regime de Proteção à Propriedade Intelectual como Recurso de Poder nas Relações Internacionais.** Conjuntura Global, vol. 5 n. 1, jan/abr, 2016, p. 152-167.

WT/MIN(01)DEC/20. **Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (the “Declaration” adopted on 14 November 2001. Ministerial Conference, Fourth Session, Doha, 9-14 November 2001.**