



## AS INOVAÇÕES TRAZIDAS ATRAVÉS DO ACORDO TRIPS EM RELAÇÃO ÀS PATENTES DE MEDICAMENTOS E O ÓBICE AO ACESSO A FÁRMACOS

Daiana Cristina Machado<sup>1</sup>

Tamara Lemos Moreira<sup>2</sup>

**Resumo:** O presente artigo tem como finalidade apresentar o conteúdo do Acordo TRIPS, observando-se que, embora exista uma vinculação histórica entre os direitos de propriedade intelectual e os acordos internacionais, o Acordo TRIPS objetivou principalmente suprir as deficiências em relação à proteção da propriedade intelectual. Tem o escopo de observar as inovações trazidas com esse Acordo no Direito pátrio de proteção à propriedade intelectual, bem como em relação ao acesso aos medicamentos e como o atual direito internacional de patentes se relaciona com esse acesso. Para alcançar esse objetivo, analisaremos os termos do acordo TRIPS, em especial as inovações trazidas por ele em relação às patentes na Indústria Farmacêutica, bem como opiniões e decisões da Organização Mundial do Comércio, da qual o acordo faz parte. Para verificar a eficácia desses mecanismos em relação ao acesso de medicamentos.

**Palavras-chave:** Acordo TRIPS, inovações, medicamentos, patentes.

**Abstract:** This article aims to present the content of the TRIPS Agreement, noting that while there is a historical link between intellectual property rights and international agreements, the TRIPS Agreement aimed mainly address the weaknesses in relation to the protection of intellectual property. It has the scope to observe the innovations introduced with this Agreement on parental rights of intellectual property protection, as well as in relation to access to medicines and how the current international patent law relates to such access. To achieve this goal, we will review the terms of the TRIPS

<sup>1</sup> É advogada pela FADERGS. É mestranda em Direitos Humanos pelo Centro Universitário Ritter dos Reis (Uniritter). E-mail: [daia\\_cris@hotmail.com](mailto:daia_cris@hotmail.com)

<sup>2</sup> É advogada pela FACULDADES UNIFICADAS DE FOZ DO IGUAÇU. É Mestranda em Direitos Humanos pelo Centro Universitário Ritter dos Reis (Uniritter). E-mail: [tamaralm05@hotmail.com](mailto:tamaralm05@hotmail.com).



agreement, in particular the innovations brought by it in relation to patents in the pharmaceutical industry, as well as opinions and decisions of the World Trade Organization, of which the agreement forms part. To check the effectiveness of these mechanisms relative to medication access.

**Keywords:** TRIPS Agreement, innovation, medicine, patents.

## Introdução

O acordo TRIPS tornou-se um dos componentes mais controversos no âmbito da OMC (Organização Mundial do Comércio), pois introduziu importantes mudanças nas normas internacionais dos direitos de propriedade intelectual e ampliou significativamente seu alcance. Surgiram, assim, diversas discordâncias sobre seu escopo e conteúdo durante a Rodada de Uruguai, principalmente a respeito dos produtos farmacêuticos.

Nesse sentido, os países em desenvolvimento adotaram a Declaração de Doha a respeito do Acordo TRIPS e a Saúde Pública durante a Quarta Conferência Ministerial da OMC (realizada de 9 a 14 de novembro de 2001). A Declaração de Doha reconhece a gravidade, a repercussão e os riscos dos problemas de saúde pública que atingem os países pouco desenvolvidos e em desenvolvimento, como por exemplo, os que decorrem de aids, tuberculose, malária e diversas outras epidemias. Referida Declaração reflete as preocupações desses países sobre as implicações do Acordo TRIPS em relação à saúde pública em geral, sem se restringir a determinadas doenças.

No que tange o conflito existente entre o direito à saúde e a proteção das patentes existe a necessidade de uma proteção de ambos os bens, pois tratam-se de bens protegidos constitucionalmente. Assim, frente à eventual conflito, deve-se ter em vista que o dever de proteção dos bens fundamentais está entre a proibição de existir um excesso e a proibição de que haja uma insuficiência. O entanto, todos estão vinculados ao dever de efetivação dos direitos fundamentais (art. 5º, §1º da CF), assumindo especial relevância quando se refere ao mínimo existencial que torna possível o livre desenvolvimento da personalidade.



## 1.1 Acordo TRIPS

O Acordo sobre Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio Internacional ou Acordo TRIPS, do qual o Brasil é signatário, é parte integrante do Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio (OMC), que possui dentre os seus 5 Anexos o Acordo TRIPS como sendo um deles (Anexo 1C).

O Acordo TRIPS surgiu em 1994, durante a Rodada do Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais, fazendo parte da OMC. Foi criado com os objetivos principais de reduzir as barreiras comerciais entre seus países membros, por meio da adoção de políticas de cooperação. Além disso, o TRIPS visava implementar um equilíbrio necessário para os direitos de propriedade intelectual, adotando medidas de proteção para tais direitos, evitando o abuso de direito por parte dos seus Estados Membros.

O TRIPS, possui a natureza jurídica de Tratado Contrato, sendo direcionado apenas para os interesses dos seus Estados signatários e não aos particulares, não podendo sua aplicação no ordenamento jurídico nacional ser invocada pelos titulares de direitos de propriedade intelectual sem a prévia regulamentação de suas normas por legislação interna.

Maristela Basso (BASSO, 2002, p.125) avalia o Acordo TRIPS, no seguinte sentido:

O Trips representa, portanto, um documento fundamental na consolidação da proteção dos direitos de propriedade intelectual na sociedade internacional contemporânea, e a vinculação definitiva desses direitos ao comércio internacional. Com ele, as partes ganharam e perderam e os interesses contrapostos acabaram chegando ao consenso. Certamente, o texto ficou aquém das expectativas dos países desenvolvidos, que buscavam no GATT patamares superiores de proteção dos direitos de propriedade intelectual. Por outro lado, os países em desenvolvimento, que buscavam assegurar a difusão de tecnologia, destacando as assimetrias Norte-Sul, se comprometeram a implementar medidas eficazes e apropriadas para a aplicação de normas de proteção destes direitos relacionados ao comércio, na perspectiva da cooperação internacional.

Todavia, especificamente, os objetivos mais significativos do Acordo TRIPS, na lição de Maristela Basso (BASSO, 2002), foram sanar as precariedades existentes no sistema OMPI (Organização Mundial das Patentes Internacionais) e vincular, de forma incisiva, os direitos de propriedade intelectual ao comércio internacional.



Destarte, seus objetivos, como expressos no preâmbulo, são:

Reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional e levando em consideração a necessidade de promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e assegurar que as medidas e procedimentos destinados a fazê-los respeitar não se tornem, por sua vez, obstáculo ao comércio legítimo<sup>3</sup>. (Biblioteca Virtual de Direitos Humanos, Universidade de São Paulo, 1994)

O Acordo TRIPS buscou apreciar o impasse existente entre os países em desenvolvimento que buscavam medidas para viabilizar o seu desenvolvimento tecnológico e os países industrializados que objetivavam garantir a proteção de suas invenções no âmbito de países com legislações vagas e pouco protetoras. Desta maneira, o referido Acordo trouxe importantes mudanças nas normas internacionais relativas aos direitos de propriedade intelectual, trazendo várias controvérsias quanto à sua aplicação, especialmente, no âmbito dos países em desenvolvimento.

## 1.2 Patentes

Patentes podem ser conceituadas como sendo instrumentos jurídicos, econômicos e políticos que estimulam a pesquisa. O Estado pode conceder ao inventor de um novo produto ou processo a exclusividade temporária à sua invenção. As patentes constituem uma compensação pelo esforço intelectual do inventor, incentivando-o a continuar a arcar com os custos destinados a gerar novas invenções. Essa proteção dos interesses do titular de patente trata-se de um incentivo para novas invenções, buscando compensar os astronômicos gastos efetuados para a realização da pesquisa e desenvolvimento do novo invento.

O art. 27 do acordo TRIPS determina que os Estados-Membros concedam patentes para todas as invenções, tanto de produto quanto de processo, e em todos os setores tecnológicos. Os requisitos da proteção são os clássicos: que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Deverá haver proteção e a patente deverá poder ser usada *sem discriminação* quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente. (introdução ao direito intelectual)

<sup>3</sup> <http://www.direitoshumanos.usp.br>, acesso em 08 out 2016.



O referido acordo veda exclusões legais de qualquer área da tecnologia do campo das patentes, entretanto há exceções, à luz do Acordo os países membros apenas podem excluir patentes das invenções:

a) contrárias à ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida e saúde humana, animal ou vegetal, ou para evitar sério prejuízo ao meio ambiente. b) métodos de diagnóstico, de tratamento e de cirurgia, animal ou humana. c) animais que não sejam microorganismos; d) plantas que não sejam microorganismos, mas quanto às variedades de plantas deve haver um sistema de proteção específica; e) processos essencialmente biológicos para produção de animais e de plantas, exceto processos não biológicos ou microbiológicos<sup>4</sup>. BARBOSA, Denis Borges, p. 1, 2002).

Quanto ao conteúdo dos direitos, uma patente conferirá a seu titular o direito de evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos aqueles bens; quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo e usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo. Os titulares de patente terão também o direito de cedê-la ou transferi-la por sucessão e o de efetuar contratos de licença.

Quanto aos deveres dos requerentes, pode-se exigir a divulgação da invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la e que o requerente indique o melhor método de realizar a invenção que seja de seu conhecimento.

O surgimento de uma patente é perfectibilizado como ato jurídico perfeito, pois é capaz de gerar, em um único momento, dois distintos direitos subjetivos ao titular da patente, um direito de exclusividade, o qual é exercido de imediato, mas temporariamente, ou seja, até o esgotamento do prazo nos termos da lei à época da concessão; e aos demais concorrentes, o direito de utilização da invenção a ser exercido a termo, ou seja, quando vencido o prazo pelo qual deveria vigorar a exclusividade da patente

<sup>4</sup> <http://www.buscalegis.ufsc.br/revistas/files/anexos/6467-6467-1-PB.pdf>, acesso em 08 out de 2016.



### 1.3 Licença compulsória

Em matéria de patentes, a regra é o licenciamento voluntário, que consiste numa autorização para que terceiro explore o objeto de uma patente, mediante uma contraprestação, quando for o caso. Entretanto, pode haver, em algumas situações, um licenciamento obrigatório, realizado pelo Estado sem o consentimento do titular, mas subsiste a titularidade e a necessidade de contraprestação pela exploração do objeto da patente. Esse é o chamado licenciamento compulsório que coloquialmente é tido pela expressão “quebra de patente”.

Trata-se de uma potencial estratégia para regular o monopólio ocasionado pela proteção patentária.

Em relação ao acordo TRIPS, há a estipulação de que qualquer patente será concedida pelo prazo mínimo de 20 anos, contados a partir da data do depósito. Ou seja, a legislação nacional pode prever a concessão por um prazo ainda maior.

No Brasil, de acordo com os artigos 68 a 71 da Lei n. 9279/96 o titular ficará sujeito ainda a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial. Casos de 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, bem como a comercialização do produto que não satisfizer às necessidades do mercado ensejam o licenciamento compulsório da patente. Ademais, a licença compulsória também será concedida se ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação à outra.

Cabe destacar que o licenciamento compulsório, é utilizado sempre que necessário, dentro dos casos previstos na lei nacional vigente e respeitando os preceitos do Acordo TRIPS. Entretanto esse licenciamento não deve consistir em uma política pública, mas sim deve ser utilizado como elemento de controle e de equilíbrio que possibilite a sustentabilidade da concretização de um direito à saúde, ou seja, viabilizando um acesso adequado aos medicamentos.

Deste modo, o licenciamento compulsório de medicamentos, representa um caso concreto de responsabilidade dos entes privados no que se refere à viabilização do direito à saúde, embora, possa conter outros elementos justificadores para a



medida do Estado.

Atualmente, também está regulamentada a licença compulsória de patente em virtude de emergência nacional ou interesse público, Conforme reza o art. 71 da Lei n. 9.279/99, combinado ao art. 2º, § 1º, do Decreto n. 3.201/99, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda à necessidade voluntariamente, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, para uso público não comercial, temporário e não exclusivo, para a exploração da patente, sem prejuízos dos direitos de seu titular.

Desta forma, a licença compulsória prevista na legislação pátria é legítima, uma vez que está de acordo com o previsto no Acordo TRIPS, prevendo todas as condições e requisitos necessários para tornar possível e legítimo o uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, seja pelo Governo, seja por terceiros autorizados pelo Governo, nas hipóteses de emergência nacional ou interesse público.

Todavia, cumpre salientar que a utilização do preceito jurídico da licença compulsória deve ser embasada necessariamente pelo princípio da proporcionalidade, ou seja, toda limitação ao direito de exclusividade, conferido pela patente, deve ser iluminada pelo princípio da proporcionalidade, o qual informa a exata medida da restrição ao direito do particular, em face do imperativo público.

A questão da licença compulsória de medicamentos, acaba por ser uma reprodução da lógica de antagonismos, no momento em que coloca, de um lado, o direito privado do titular da patente (no caso, as grandes indústrias farmacêuticas) e, de outro, a imperatividade da observância dos direitos humanos (em particular o Direito Humano à Saúde).

## **2. Acordo TRIPS e acesso a medicamentos**

Cabe lembrar que as disposições do TRIPS foram acordadas com o escopo de proteger eficaz e adequadamente os direitos de propriedade intelectual, eliminando, de maneira progressiva, os obstáculos ao comércio internacional, a partir de medidas e procedimentos que impusessem um padrão mínimo de respeito a tais direitos particulares.

O TRIPS expressamente reconhece os direitos de propriedade intelectual



como direitos privados, o acordo estabelece, no entanto, que os aludidos direitos de propriedade intelectual não se caracterizam inequivocamente como direitos absolutos, reconhecendo os objetivos básicos das políticas públicas dos ordenamentos nacionais para a proteção da propriedade intelectual e inclusive para os objetivos de desenvolvimento e tecnologia.

Há uma vasta gama de possibilidades de aplicação dos instrumentos do Acordo TRIPS no controle de práticas abusivas de proteção da propriedade intelectual e no âmbito comercial. Em relação à transferência de tecnologias o Acordo TRIPS se reveste de importância quanto à democratização do acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento.

Em relação ao acesso aos medicamentos, na seara da saúde pública, há uma necessidade de analisar as principais dificuldades enfrentadas pelos países em desenvolvimento, no que tange à implementação do acordo TRIPS em suas legislações nacionais. Existe uma busca a respeito da importância do comércio, bem como da transferência de tecnologias para a confecção de medicamentos. Ressalta-se que os medicamentos são produtos característicos de mercados imperfeitos que apresentam demandas estáticas, onde surge a necessidade de instrumentos como as importações paralelas e as licenças compulsórias de patentes, quando o acesso aos medicamentos é obstruído por prática de abusos dos direitos de propriedade intelectual.

O direito à saúde é um direito humano fundamental, sendo, portanto reconhecido em tratados internacionais, sendo sua proteção também de âmbito internacional, desta forma, definir uma política de licenciamento de patentes significa atuar em conformidade com o princípio de que a defesa da saúde pública prevalece sobre os direitos de propriedade imaterial.

## **2.1 Acordo TRIPS no âmbito internacional**

As patentes permitem que os fabricantes farmacêuticos estabeleçam preços que permitam a recuperação de despesas com pesquisas e desenvolvimentos, bem como obtenham lucro. A crise da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) na África e as evidentes implicações negativas das patentes ao acesso dos hipossuficientes aos medicamentos trouxeram à tona a conexão entre o acordo



TRIPS e direito a saúde. Considerando que mais de 30 milhões de pessoas vivem com a supramencionada patologia, em sua maioria nas regiões mais pobres do mundo, a necessidade de enfrentamento da questão de acesso a medicamentos patenteados surgiu como um problema global<sup>5</sup>.

Essa questão do acesso a medicamentos pela população é principalmente enfrentada pelos países em desenvolvimento, uma vez que há falta de fármacos a preços acessíveis no mercado. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), os preços têm relevância extremamente importante em se tratando de viabilidade de acesso à medicação, pois enquanto nas nações desenvolvidas os medicamentos são financiados pelo governo, nos países em desenvolvimento, 50% a 95% dos medicamentos são pagos pelos próprios pacientes<sup>6</sup>.

Embora seja verdade, como argumenta a indústria farmacêutica, que outros fatores, como infraestrutura e manutenção profissional, possuem um papel importante na determinação do acesso aos medicamentos, é verdade também que os preços resultantes da existência de patentes determinam, em última instância, quantos morrerão de aids e de outras doenças nos próximos anos.

Em contrapartida a indústria de medicamentos afirma que uma maior proteção à propriedade intelectual, no âmbito farmacêutico, produziria de forma automática investimentos em pesquisas de novas patologias, principalmente as que atingem os países subdesenvolvidos e em desenvolvimento. Entretanto, estatísticas comprovam que 90% do valor gasto na pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos no mundo estão direcionados para condições que afetam apenas 10% da população. Dos 1.393 novos medicamentos aprovados entre 1975 e 1999, apenas 16 (pouco mais de 1%) foram especificamente desenvolvidos para o tratamento de doenças tropicais e tuberculose<sup>6</sup>.

Ademais, a garantia do direito à propriedade intelectual e, em particular, a patente farmacêutica, não pode inviabilizar o dever dos Estados de garantir a proteção e a implementação do direito ao acesso a medicamentos, haja vista ser a

---

<sup>5</sup> CORREA, Carlos M.. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. **Sur, Rev. int. direitos human.**, São Paulo, v. 2, n. 3, p. 26-39, Dec. 2005. Disponível em: [www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-64452005000200003&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452005000200003&lng=en&nrm=iso). Acesso em 30 Aug. 2016.

<sup>6</sup> PRONER, Carol. Propriedade intelectual e direitos humanos: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Ed., 2007. p. 351.



propriedade intelectual um produto social que possui uma função social, a qual não pode ser obstada em virtude de uma concepção privatista deste direito que eleja a preponderância incondicional dos direitos do autor em detrimento da implementação dos direitos sociais, como o são, por exemplo, a saúde, a educação e a alimentação.<sup>7</sup>

Com base nessa compreensão, convém mencionar como exemplo a iniciativa da organização médica humanitária internacional Médicos Sem Fronteiras (MSF), que solicitou, das nove das maiores companhias farmacêuticas do mundo, apoio para promover a rapidez do acesso a novos tratamentos para milhões de pessoas que vivem com HIV/AIDS. Tal ajuda se daria através da inclusão das patentes de cada uma dessas indústrias farmacêuticas em uma lista de medicamentos chaves para HIV. Esse mecanismo, chamado de pool de patentes, visa estabelecer o agrupamento de um determinado número de patentes de medicamentos, que seriam disponibilizadas para uso por diferentes companhias, para produção ou maior desenvolvimento científico. Em contrapartida, os detentores de patente receberiam royalties pagos por aqueles que as utilizarem.

Por essa razão, durante a reunião ministerial de Doha, foram discutidos e estabelecidos os limites da propriedade intelectual, a partir da inclusão do § 6º da Declaração que, fazendo referência direta à saúde pública, estabeleceu que a implementação e a interpretação do Acordo TRIPS deveria ser compatível com os interesses de saúde pública dos países no que tange à promoção do acesso a medicamentos e à criação de novos medicamentos. A relação entre o Acordo TRIPS e a saúde pública foi tratada de forma mais específica na Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública que, entre outros efeitos, estabeleceu: a) a possibilidade de os países adotarem medidas de proteção à saúde pública; b) a possibilidade de os Países-membros utilizarem mecanismos, como licenças compulsórias e importação paralela, previstos no acordo e c) a possibilidade de extensão das exceções existentes para proteção de patentes a produtos farmacêuticos até 2016 para os países subdesenvolvidos. Esse reconhecimento ocorreu em virtude das inúmeras crises de saúde pública, incluindo as relativas a AIDS e epidemias como a de malária,

---

<sup>7</sup> PIOVESAN, Flávia. Direitos Humanos e Propriedade Intelectual. 2007. Disponível em: [www.culturalivre.org.br](http://www.culturalivre.org.br). Acesso em: 11/08/2016.



tuberculose e outras, as quais podem representar uma emergência nacional<sup>8</sup>.

A declaração de Doha é considerada um importante instrumento político dos países em desenvolvimento e dos menos desenvolvidos para a implementação de todas as flexibilidades previstas no acordo que estavam relacionadas com a proteção à saúde pública.

A Declaração específica<sup>9</sup> cita a licença compulsória e a importação paralela como sendo as flexibilidades do acordo TRIPS. Esse é o ponto crucial do parágrafo 6º da Declaração específica, na qual os ministros reconhecem que os membros da Organização Mundial do Comércio sem a adequada capacidade de fabricação poderiam enfrentar dificuldades em fazer o uso eficaz da licença compulsória sob o acordo TRIPS. Assim, houve a permissão que todo o país-membro exporte produtos farmacêuticos sob licença compulsória. Todos os países-membros da OMC são elegíveis *como importadores*, desde que declarem sua impossibilidade de fabricar o bem licenciado compulsoriamente. Atualmente, 23 países desenvolvidos renunciaram tal direito e outros países anunciaram que se usassem o sistema seria somente para emergências ou situações extremamente urgentes.

Os instrumentos dispostos na referida declaração serão utilizados para os problemas de saúde pública, e não para alcançar objetivos comerciais ou industriais. Uma série de cuidados formais foi introduzida para viabilizar a licença por importação, entre outras a notificação prévia à OMC da intenção de licenciar, como a natureza da demanda e as quantidades necessárias, bem como a impossibilidade de desviar a importação a outros países.

Desta maneira, os resultados da Rodada Doha consolidaram definitivamente o entendimento, meramente formal, da supremacia dos direitos humanos, em especial, do direito à saúde, sobre as regras do comércio internacional, no que atine à proteção patentária.

Os países subdesenvolvidos possuem um prazo mais estendido para a

<sup>8</sup> BARBOSA, Denis. Trips E A Experiência brasileira. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/trabalhospi.htm>>. Acesso em: 14/08/2016.

<sup>9</sup> Declaration on the TRIPS agreement and public health, Adopted on 14 November 2001. Doc. WT/MIN(01)/DEC/2 of 20 November 2001.



aplicação do acordo TRIPS sobre patentes, até 2016<sup>10</sup>, visto que presumidamente incapazes de fabricar os medicamentos.

## 2.2 As patentes de medicamentos no Brasil

Em face de relevantes solicitações da área de saúde, em particular do sistema de combate a AIDS, o Governo Federal emitiu o decreto 4.830 de 4 de setembro de 2003<sup>11</sup>. Ele se propunha a utilizar as flexibilidades oferecidas pelo Acordo TRIPs e os preceitos da Declaração Ministerial de Doha relativa ao Acordo TRIPs e a Saúde Pública de 2001, também da OMC. O decreto prevê a possibilidade de concessão de licença compulsória de patente nos casos de emergência nacional ou interesse público.

Entretanto, apesar da legislação vigente que flexibiliza o uso de patentes, ainda existem obstáculos que limitam o acesso aos medicamentos no Brasil. Os genéricos, por exemplo, só podem chegar ao mercado depois de 20 anos de o pedido de patente do original ter sido depositado pelos inventores. Esse prazo está de acordo com o disposto no acordo TRIPs, entretanto ele pode ser maior no Brasil, em razão de uma particularidade da lei nacional que permite estender o período de vigência da patente caso o processo de aprovação demore mais do que dez anos. Um levantamento sugere que, em razão dessas prorrogações, o governo brasileiro gastaria R\$ 2.000.000.000,00 (dois bilhões de reais) adicionais na compra

<sup>10</sup> Decision of the Council for TRIPS of 27 June 2002. The Council for Trade- Related Aspects of Intellectual Property Rights (the “Council for TRIPS”), Having regard to paragraph 1 of Article 66 of the TRIPS Agreement; Having regard to the instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPS contained in paragraph 7 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) (the “Declaration”); Considering that paragraph 7 of the Declaration constitutes a duly motivated request by the least-developed country Members for an extension of the period under paragraph 1 of Article 66 of the TRIPS Agreement; Decides as follows: 1. Least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016. 2. This decision is made without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the period provided for in paragraph 1 of Article 66 of the TRIPS Agreement.

<sup>11</sup> Art. 1º Os arts. 1o, 2o, 5o, 9o e 10 do Decreto no 3.201, de 6 de outubro de 1999, passam a vigorar com a seguinte redação:

Art. 2º Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades.



medicamentos. O Estado depreende um maior gasto em drogas usadas no tratamento de câncer, AIDS/HIV e hepatite C. São fármacos que continuarão protegidas por patentes alguns anos depois de ter expirado o prazo dos 20 anos a partir do depósito do pedido<sup>12</sup>.

Sendo assim, o governo não poderá comprar genéricos desses medicamentos durante esse período de proteção. A pesquisa foi realizada por pesquisadores do Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Em virtude dessa problemática, o procurador-geral da República questionou, no Supremo Tribunal Federal (STF), a prorrogação do prazo de vigência de patentes quando ocorre demora para sua concessão, prevista no artigo 40 da Lei de Propriedade Intelectual (Lei 9.279/1996). Segundo ele, essa prorrogação viola os princípios da segurança jurídica, da isonomia, da livre concorrência e da defesa do consumidor, ao prolongar de forma excessiva a patente. O questionamento foi feito por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529.

Segundo o artigo 40 da Lei 9.279/96, caso a conclusão do processo administrativo de concessão de uma patente demore mais de dez anos para invenções ou mais de sete anos para o modelo de utilidade, o prazo de vigência dela será contado da concessão, de forma que o período de proteção acaba ultrapassando os prazos de 20 e 15 anos estabelecidos pela lei.

Nessa Ação Direta de Inconstitucionalidade afirma-se que o artigo supracitado deixa indeterminado o prazo da patente, o que torna o consumidor refém de preços e produtos, uma vez que o detentor da patente possui o monopólio sobre ela. Assim, discute-se na ação a limitação a livre concorrência, uma vez que há a inviabilidade de produção de produtos genéricos no país.

Na prática, muitas patentes têm seu tempo estendido em função da demora para o exame do pedido pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Esse atraso, segundo o PGR, traz malefícios tanto para os criadores como para a concorrência e para a atividade de pesquisa e desenvolvimento.

<sup>12</sup> Quanto custa ao Brasil prorrogar patentes de medicamentos? Disponível em: <<http://www.abifisa.org.br/noticia/24-08-2016-quanto-custa-ao-brasil-prorrogar-patentes-de-medicamentos>>. Acesso em: 20/08/2016.



### 3. Considerações Finais

Conclui-se, portanto, que o acordo TRIPS é um importante instrumento para a proteção da propriedade intelectual entre os países-membros da Organização Mundial do Comércio. Entretanto, essa proteção deve ser flexibilizada quando ir de encontro ao acesso a medicamentos, uma vez que ele não pode limitar o direito à saúde. No Brasil, apesar de existirem instrumentos legais que ajustam a proteção conferida às patentes ao contexto social da saúde pública, ainda há óbices ao acesso a fármacos essenciais no tratamento de doenças graves como HIV e hepatite.

Nesse sentido, o Ministério Público Federal busca, através da ADI 5529, declarar a inconstitucionalidade do artigo 40 da Lei 9279/96 que estende a proteção patentária, uma vez que inviabiliza a produção de medicamentos genéricos no país.

### Referências

BARBOSA, Denis. **Propriedade Intelectual: a aplicação do Acordo TRIPS**. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2003.

\_\_\_\_\_ **Trips E A Experiência brasileira**. Disponível em:



<<http://denisbarbosa.addr.com/trabalhospi.htm>>. Acesso em: 14/08/2016

BASSO, Maristela. O Regime Internacional de Proteção da Propriedade Intelectual da OMC/TRIP's. In: AMARAL JÚNIOR, Alberto do (coord.). **OMC e o Comércio Internacional**. São Paulo: Aduaneiras, 2002.

CORREA, Carlos M.. **O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento**. *Sur, Rev. int. direitos human.*, São Paulo, v. 2, n. 3, p. 26-39, Dec. 2005. Disponível em: <[www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-64452005000200003&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452005000200003&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 30 Aug. 2016.

Médicos sem Fronteiras pede que indústria farmacêutica adote "pool" de patentes. Disponível em: < <http://www.msf.org.br/noticias.aspx?n=102>>. Acesso em: 10/08/2016.

MITCHELL, D Andrew & VONN, Tania. TRIPS. In BETHLEHEM, Daniel, et al. *The Oxford Handbook of International Trade Law*. New York: Oxford University Press, 2009. P 352.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e Propriedade Intelectual**. 2007. Disponível em: [www.culturalivre.org.br](http://www.culturalivre.org.br). Acesso em: 11/08/2016

PRONER, Carol. **Propriedade intelectual e direitos humanos: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento**. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Ed., 2007. p. 351.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). HIV/AIDS Antiretroviral Newsletter. Regional Office for the Western Pacific, December 2002, issue n. 8