

A PROTEÇÃO PATENTÁRIA DE MEDICAMENTOS E A QUESTÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL DE ACESSO À SAÚDE

PROTECCIÓN MEDIANTE PATENTE DE LOS MEDICAMENTOS Y LA CUESTIÓN DEL DERECHO FUNDAMENTAL DE ACCESO A LA SALUD

Carla Liliane Waldow Esquivel¹

Elaine Cristina Francisco Volpato²

RESUMO

Os direitos fundamentais de acesso a medicamentos e à influência do sistema corporativo, no bojo do fenômeno da globalização e do neoliberalismo mundial contemporâneo, carece ser mais bem refletido. Mais que um o produto de comércio rentável, os medicamentos e produtos afins são instrumentos de melhora de qualidade de vida e/ou de manutenção da existência humana digna. O presente estudo trata do acesso desigual de produtos farmacêuticos, questionando incidentalmente sua eficiência, sua segurança e o custo, ainda elevado para boa parte da humanidade, em especial, nos países periféricos, cujos tratamentos não são custeados pelo Estado, inclusive no Brasil a saúde não é um direito amplo, inerente à cidadania, mas sim, um privilégio ou favor dispensado a poucos. Além de aspectos gerais do Direito brasileiro, o texto se ocupa da conjuntura internacional e neoliberal. Alinhavando aspectos característicos do comprometimento da efetividade do direito fundamental a vida digna, da fragilização da soberania do Estado Nacional e do sistema internacional de marcas e patentes, seus acordos corporativos, que dificultam políticas públicas mais amplas de acesso à saúde e aos medicamentos.

PALAVRAS-CHAVE: Direito fundamental; Acesso a medicamentos; Globalização.

RESUMEN

Los derechos fundamentales de acceso a los medicamentos y la influencia del sistema corporativo, en el corazón del fenómeno de la globalización y el neoliberalismo mundo contemporáneo, debe estar mejor reflejado. Más que un producto de comercio rentable, los medicamentos y los productos relacionados son instrumentos de mejora de la calidad de vida y / o el mantenimiento de la existencia humana digna. Este estudio aborda la desigualdad en el acceso de los productos farmacéuticos, por cierto en duda su eficacia, seguridad y costo, pero de alta durante gran parte de la humanidad,

¹ Advogada e professora do Curso de Direito da Unioeste - *Campus* de Marechal Candido Rondon. Doutoranda em Direito pela Universidade Federal do Paraná.

² Advogada e professora do Curso de Direito da Unioeste - *Campus* de Foz do Iguaçu. Doutoranda em Direito pela Universidade Federal do Paraná, membro do Grupo de Pesquisa Interdisciplinar em e-Justiça da UFPR.

especialmente en los países más pobres, cuyos tratamientos no son financiadas por el Estado. Incluso en la salud del suelo brasileño no es un archivo. Amplio derecho, inherente a la ciudadanía, sino más bien un privilegio o favor concedido a unos pocos. Además de los aspectos generales de la legislación brasileña, el texto se refiere y la internacional neoliberal. Hilvanado características del compromiso de la eficacia del derecho fundamental a una vida digna, el debilitamiento de la soberanía del Estado nacional y el sistema internacional de patentes y marcas, acuerdos corporativos, las políticas públicas que impiden un mayor acceso a la atención médica y los medicamentos.

PALABRAS CLAVE: derecho fundamental; el acceso a los medicamentos; Globalización.

O presente estudo é uma abordagem introdutória ao tema dos direitos fundamentais de acesso a medicamentos, contemplando a proteção legal à boa qualidade de produtos medicinais, tendo como cerne de sua polêmica alguns apontamentos sobre a influência do sistema corporativo, no bojo do fenômeno da globalização e do neoliberalismo mundial contemporâneo.

Adota-se, para fins de análise, o conceito firmado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2011), que considera medicamento o produto obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

No plano fático motiva a presente pesquisa as dificuldades no acesso aos medicamentos de qualidade pela população, especialmente as parcelas mais desprotegidas (economicamente), ainda se podendo considerar em solo brasileiro o direito à saúde um privilégio de poucos, porquanto grande número de brasileiros ainda não tem acesso a esse direito fundamental inerente a sua cidadania.

O ponto de partida é a importância e a gravidade da realidade nacional, ainda mais fragilizada, dada a conjuntura internacional neoliberal que tem exigido do Estado a redução de gastos públicos, comprometendo a implantação e manutenção de políticas públicas de amplo acesso à saúde e a medicamentos.

O tema é trabalhado a partir do atual sistema de proteção a propriedade intelectual (marcas e patentes), regulado pelo Acordo Internacional General Agreement on Tariffs and Trade (GATT, de 1994 realizado no Uruguai), o qual teve por meta fixar entre os signatários um complexo sistema de proteção às invenções e aos demais setores tecnológicos afins.

Segundo este ajuste internacional, é o mesmo tratamento dispensado aos produtos essenciais à vida e à saúde (medicamentos e sementes) e aos cosméticos (não essenciais), que pela abrangência e as implicações econômicas, especialmente no que se

refere aos medicamentos, geraram polêmica e descontentamento. Atualmente, os países em desenvolvimento e os mais pobres têm se mobilizado para alterar a sistemática de proteção adotada, que torna possível a fixação de preços acima de custos marginais, encarecendo o produto final.

No Brasil, a complexidade do sistema de marcas e patentes se traduz num Código complexo, que merece um estudo a parte; bem como, aliás, as implicações dos acordos internacionais sobre o comércio, fabricação e distribuição de produtos farmacêuticos e de medicamentos. Embora conexos ao problema, o sistema de proteção de marcas e patentes e os acordos internacionais, serão abordados de modo elementar no texto, por demandarem peculiaridades e extensão superior ao bojo do problema central ora proposto.

Porém, não se pode deixar de reconhecer, como já mencionado acima, que o cunho dos referidos Acordos assegura os lucros privados (corporativos), realmente e são efetivamente capazes de gerar eventuais prejuízos à saúde e a vida das pessoas. Por isso, a intervenção estatal faz-se necessária, seu atuar é chamado a estabelecer equilíbrio e proteger efetivamente o direito fundamental à vida e à saúde da população, dados os laços de cidadania.

Ao Estado cabe adotar medidas capazes de minimizar as muitas desigualdades sociais reais vivenciadas por camada significativa da população mundial dando o acesso a medicamentos de qualidade a todos. De modo que, a sustentabilidade de programas de acesso universal a remédios é imperiosa quando se trata de doenças incuráveis e muito mais graves em países pobres.

Segundo divulgado pelo jornal O Estado de São Paulo em 2008, as doenças que atacam o sistema cardíaco e vascular são a principal causa de mortalidade mundial³, enquanto, as respiratórias nos países pobres, são principal causa de morte.

Nestes países menos desenvolvidos e mais frágeis economicamente os males que afetam ao sistema imunológico, especialmente a AIDS, avançam e ainda fazem vítimas na casa de 5,7% da população. É importante lembrar, que em países mais desenvolvidos não são significativas às cifras quanto a AIDS, por exemplo, dados os cuidados crescentes com o tratamento do paciente infectado.

³ Disponível em:
<<http://www.estadao.com.br/especiais/o-ranking-mundial-das-causas-de-morte,35046.htm>>. Acesso em: 12 mar. 2013.

As estatísticas, portanto, demonstram a importância da ampliação da rede de assistência farmacêutica e a necessária sustentabilidade de programas de saúde de acesso universal. Exigindo do Estado uma ampla redefinição de funções de modo que ter acesso à saúde não seja um luxo ou um privilégio, mas um direito de todos os cidadãos.

Para tanto é preciso planejar estrategicamente sua atuação, de modo a tornar mais efetivo o direito à vida e à saúde, até relativizando valores econômicos e de mercado, utilizando-se de saídas diplomáticas, legislativas e comerciais, para gerar um ganho de qualidade de vida a seu povo.

Trazer a discussão esta temática é preciso a fim de que o mundo do Direito possa apropriar-se de maiores detalhes que caracterizam o problema, conscientizando-se e questionando os conhecimentos legais acumulados, viabilizando uma postura crítica e socialmente sustentável da legislação brasileira sobre medicamentos e do direito fundamental à vida digna e à saúde.

Para dar conta satisfatória do problema levantado, adota-se uma abordagem em três frentes diferentes. A primeira que prima por definir a importância do direito fundamental à saúde. Enfatizando sua disciplina constitucional (brasileira atual) e a condição essencial do acesso a medicamentos e a produtos farmacêuticos de qualidade como instrumentos aptos a proporcionar melhores condições de existência dos mais necessitados.

O segundo aspecto pontuado é a proteção legal aos medicamentos, ao retomar as principais características da legislação pátria, do paradigma constitucional de repressão aos comportamentos que violem o direito fundamental à saúde. Perpassando, pela regulamentação de tais serviços no âmbito do Sistema Único de Saúde (Lei n. 8.080/1990), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que atua por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Para afirmar a possibilidade de aplicação do Código de Defesa do Consumidor (Lei n. 8.078/1990) e das disposições relativas aos crimes contra a saúde pública (art. 273, do Código Penal), além do sistema de responsabilização civil por danos por parte do Estado.

A terceira parte centra seu foco no comércio internacional de medicamentos, apresentando indústria farmacêutica num panorama de atuação globalizado, investigando hipótese de ganhos possíveis para todos os envolvidos: para população que necessita de meios adequados para a prevenção e a cura de enfermidades, para o setor econômico (corporações), desde que com a intervenção do Estado, de modo a

intermediar os valores sociais aos ganhos econômicos privados, com geração de emprego (devidamente protegido e amparado) e de capital (socialmente sustentável).

Isto porque falar em direito à saúde ou a vida digna não implica de modo simplista considerar ausência de doença como um patamar desejável. Deste modo, é preciso considerar o conceito adequado de saúde, essencial para a reflexão do problema posto e a dignidade da pessoa humana é axioma central para o Direito e para o Estado.

O DIREITO FUNDAMENTAL AOS MEDICAMENTOS

A saúde pode ser definida como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”.⁴ Constitui um dos bens mais importantes na ordem de valores insculpida na Carta Constitucional e é assim considerada em face de sua relação imediata com a própria vida e a dignidade da pessoa humana.⁵

No tocante à tutela da saúde, no plano constitucional brasileiro, as constituições que antecederam a Constituição Federal de 1988 não a mencionavam expressamente, apesar da existência de significativos problemas nessa seara. Disciplinavam, tão somente, as competências legislativas e administrativas no âmbito sanitário (CARVALHO, 2003, p. 15; ROCHA, 1999, p. 38-39).⁶

A Constituição Federal de 1988 foi aquela que consagrou, pela primeira vez, no rol dos direitos sociais, o direito à saúde e passou a dispor, em seu art. 6º que “São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.”

De acordo com José Afonso da Silva, na Constituição Federal de 1988, a saúde foi considerada direito social, e sendo assim, como direito às prestações positivas proporcionadas pelo Estado, direta ou indiretamente, possibilitando “[...] melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais” (SILVA, 1990, p. 289).

⁴ Preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde, de 22 jul. 1946, com vigência a partir de 07 abr. 1948.

⁵ Art. 196 e seguintes da Constituição Federal de 1988.

⁶ De acordo com Hélio Pereira Dias, as constituições brasileiras (da primeira à Carta de 1967) abordavam a saúde de maneira superficial, confundindo-a com ações de assistência social (DIAS, 2004.). A saúde era reconhecida, particularmente nas Cartas de 1934 e 1937, como “direito do trabalhador, inserido no mercado formal de trabalho, determinando sua assistência médico-social” (COSTA, 2001, p. 20).

O dispositivo que elenca o direito à saúde no rol dos direitos social é complementado pelo art. 196 que dispõe ser “[...] direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

À vista destas disposições, verifica-se que se trata de um *direito fundamental* na medida em que condiciona a efetiva fruição dos demais direitos fundamentais, sobretudo o direito à vida, ou melhor, vida com dignidade. De outra parte, cuida-se de um direito social e, portanto, exigível ao Estado para a consecução do bem comum e um direito subjetivo de todos contra o Estado, visando à prevenção e à cura de enfermidades (COMPARATO, 2011).

Os artigos 197 a 200 da Carta Constitucional ainda trazem a enumeração, embora não taxativa, das atividades do Estado relacionadas à saúde, e nestas ações estão compreendidos, inclusive, o controle e a fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e a participação da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos, além do incremento em sua área de atuação do desenvolvimento científico e tecnológico.⁷

Desta forma, vislumbra-se a participação do Estado na regulamentação, fiscalização, controle e execução das ações e serviços públicos de saúde e ao mesmo tempo na ordem econômica, esta que tem como finalidade assegurar a existência digna, consoante os ditames da justiça social (CARVALHO, 2007a, p. 96).

Não obstante a previsão constitucional do direito à saúde acima tracejada, para a sua efetiva concretização, é preciso se proporcionar os *meios à saúde*, assim considerados, entre outros, os alimentos, a assistência médica, hospitalar e de diagnóstico e os produtos medicinais.

João Mauricio Brambati Sant'Ana et alii, refere-se ao direito e ao dever do Estado em promover a assistência farmacêutica integral e ao dever constitucional estatal de proteger a saúde de seus cidadãos concretizado através do acesso ao medicamento.⁸ (SANT'ANA et al., 2011)

No tocante aos produtos medicinais ou medicamentos, estes podem ser definidos como qualquer “preparação farmacêutica contendo um ou mais fármacos,

⁷ Art. 200, I e IV, da CF.

⁸ Em sentido idêntico, Guillermo Escobar explica sobre o conteúdo prestacional do direito à saúde que abarca dois eixos: assistência sanitária e acesso aos medicamentos (ESCOBAR, 2008, p. 17).

destinada ao diagnóstico, prevenção ou tratamento das doenças e seus sintomas ou à correção ou modificação das funções orgânicas, quer no homem, quer nos outros seres vivos” (PRISTA, 1995, p. 26).⁹

Para Damião J. M. Cunha, os medicamentos são “substâncias para fins medicinais ou cirúrgicos – todas as substâncias que com propriedades, curativas, ou não, se atribuam cientificamente virtudes diagnósticas, profiláticas, terapêuticas ou anestésicas em relação à saúde humana” (CUNHA, 1999, p. 1000). E, de acordo com Luciana Patrícia de Carvalho, os medicamentos voltam-se:

[...] à promoção da saúde física e/ou mental, na sua forma preventiva e incidental; são imprescindíveis, diante do competente diagnóstico, à manutenção da vida com dignidade, ou seja, aquela que satisfaça ao pleno desenvolvimento individual e social; relacionam-se as pesquisas e desenvolvimentos das ciências exatas, destacadamente da farmacologia, biologia e genética [...]. (CARVALHO, 2010)

Verifica-se que a saúde é considerada um bem jurídico fundamental daí razão de sua tutela no plano constitucional. Nessa proteção estão abarcados os *meios* à saúde, ou seja, os mecanismos para que a saúde efetivamente possa ser gozada, entre os quais tem importância salutar os *medicamentos*.

Ademais, estes medicamentos devem efetivamente ser disponibilizados a todos aqueles que deles necessitarem, ainda que não tenham condições de adquiri-los nas farmácias de dispensação. Mais do que isso, não basta que os medicamentos sejam efetivamente disponibilizados ou que a população tenha acesso aos mesmos na medida das suas necessidades.

Importa que os medicamentos fornecidos a população e/ou disponíveis no mercado para compra sejam *seguros*. Significa dizer que, além de possuírem os constituintes imprescindíveis para prevenção ou cura de enfermidades, devem estar livres de elementos que possam causar prejuízos à saúde.

Para Eloisa Israel de Macedo, Luciane Cruz Lopes e Silvio Barberato Filho que acrescentam a esse conceito de segurança nos medicamentos, o acesso aos mesmos com custos reduzidos:

⁹ De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2011), medicamento é o “[...] produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”. Importa observar que no domínio da ANVISA, encontram-se as suas diversas formas: os medicamentos podem ser bioequivalentes, biológicos, biotecnológicos, de controle especial, de dispensação em caráter excepcional, de uso contínuo, de venda livre, essenciais, de interesse em saúde pública, de referência, fitoterápicos, fitoterápicos novos, fitoterápicos tradicionais, fitoterápicos similares, genéricos, homeopáticos, homeopáticos industrializados isentos de registro, homeopáticos industrializados passíveis de registro, inovadores, para atenção básica, não prescritos, órfãos, similares e tarjados.

Cabe ao Poder Público ofertar à população os medicamentos mais seguros (que sabidamente não provocam danos), eficazes (fazem o que se propõem a fazer), efetivos (fazem o que se propõem a fazer quando utilizados pelas pessoas em condições reais) e custo-efetivos (entre as alternativas disponíveis, fazem o que se propõem a fazer, em condições reais, ao menor custo) (MACEDO; LOPES; BARBERATO FILHO, 2011).

Contudo, por inúmeras razões são negadas aos cidadãos seus direitos fundamentais básicos. Nesse sentido, além da falta de acesso aos medicamentos, o acesso é problemático na medida em que são submetidos a medicamentos *inseguros*, assim considerados *inclusive* os que são adulterados ou falsificados.

Por isso, é interessante se estudar a proteção legal devida, para garantir a boa qualidade dos medicamentos disponibilizados à população, conforme a reflexão que segue.

A PROTEÇÃO LEGAL AOS MEDICAMENTOS

A legislação brasileira, considerando o paradigma constitucional, estabeleceu inúmeras normas para regular o atendimento medicamentoso e para reprimir comportamentos que violem o direito fundamental à saúde. Nesse sentido, podem-se citar todas as regulamentações relacionadas aos serviços de saúde, como ocorre no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) com a Lei Federal n. 8.080/1990.

O Estado, através do SUS, deve participar, junto à ordem econômica, na produção de medicamentos e incremento, em sua área de atuação estatal, do desenvolvimento científico e tecnológico. Compete-lhe, além de outras formas de assistência, a distribuição de medicamentos através de dispensários e de farmácias populares.

Violações ao direito fundamental à saúde, especialmente no tocante ao fornecimento de produtos como medicamentos podem ser objeto de sanção penal, tal como se verifica nos crimes relacionados na Lei n. 8.078/1990 e Lei n. 8.137/1990 (legislação consumerista), além das disposições relativas aos crimes contra a saúde pública, particularmente prevista no artigo 273 do Código Penal.¹⁰

¹⁰ Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais: Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa. § 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado. § 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹¹ é o órgão público responsável pelo registro de medicamentos, pela autorização de funcionamento dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica, além da regulação de ensaios clínicos e de preços, atuando por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Assim atua de modo especializado o Governo Federal que busca dividir com os Estados e Municípios a responsabilidade pela inspeção de fabricantes e inclusive pelo controle de qualidade dos medicamentos. Para tanto, mesmo realizado o registro existe um sistema de vigilância pós-comercialização (são ações de farmacovigilância) e de regulação da promoção de medicamentos¹².

A ANVISA mantém, inclusive, um sistema de Revisão Periódica de Produto (RPP), que se trata de uma ferramenta de qualidade e de utilidade para aferir a boa qualidade de medicamentos. As diretrizes adotadas no Brasil seguem os mesmos princípios adotados internacionalmente, quando se trata deste assunto.¹³

A iniciativa de Revisão Periódica de Produtos com o objetivo de orientar o setor regulado, bem como de manter um controle estatal perene sobre as expectativas relacionadas ao cumprimento de regras de boas práticas de fabricação, acabam dando margem, se ocorrem falhas no sistema de gestão de qualidade, que a população busque a devida reparação civil por danos causados.¹⁴

cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico. § 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições: I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente; II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior; III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização; IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade; V - de procedência ignorada; VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente. Modalidade culposa § 2º - Se o crime é culposo: Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

¹¹ Cabe a Anvisa, ainda, de analisar pedidos de patentes relacionados a produtos e processos farmacêuticos, em atribuição conjunta com o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e com a finalidade de incorporar aspectos da saúde pública ao processo.

¹² Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos>>. Acesso em: 13 mar. 2013.

¹³ A agência americana FDA (*Food and Drug Administration*), por exemplo, tem exigido a adoção de tal instrumental desde 1979. Enquanto a agência européia EMA (*European Medicines Agency*) tornou efetiva a necessidade de adoção de referidas normas de Revisão Periódica de Produtos a partir de 2006. No Brasil, a Anvisa publicou em outubro de 2006, um Guia minucioso quanto à Garantia da Qualidade. Mas, somente em abril de 2010, com a publicação Resolução – RDC 17/2010, a utilização desta tornou-se compulsória no Brasil. Portanto, hoje a Revisão Periódica de Produto deve ser realizada para todos os medicamentos registrados pela Anvisa. (Guia sobre Revisão Periódica de Produtos – Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, 2012, p. 3)

¹⁴ Importa fazer menção à significativa jurisprudência sobre o tema do fornecimento de medicamentos como meio de acesso ao direito à saúde, a partir do compartilhamento de responsabilidade entre União, Estados e Municípios, leia-se: TRF2 - APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO: APELREEX 200951010017794 RJ 2009.51.01.001779-4. Proc. APELREEX 200951010017794 RJ

Não fosse o bastante, o Brasil adota o sistema de rastreabilidade de medicamentos (Lei n. 11.903/2009) e para o especial desempenho desta função criou-se um Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, que envolve a produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária, dentre outras providências (art. 1º).

O Código de Defesa do Consumidor (Lei n. 8.078/1990) igualmente ampara o direito fundamental à saúde e aos seus *meios*, na medida em que se fundamenta na Carta Constitucional e estabelece, como premissa fundamental, a proteção da vida, a saúde e a segurança contra os riscos provocados, aplicando-se aos medicamentos e produtos afins, entre outras práticas, a informação adequada e clara sobre produtos e serviços, bem como os riscos que porventura apresentem. Possibilita, ademais, a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, auxiliando a colocação e manutenção de produtos e serviços no mercado de consumo que *não* acarretem riscos à saúde e segurança dos consumidores.¹⁵

Há que se fazer referência, também, à Lei n. 9.279/1996 (Código de Propriedade Industrial) que em seu bojo regula as *patentes*, a qual se encontra em harmonia com a ordem internacional, vinculando-se aos acordos da Organização Mundial do Comércio. A propriedade industrial pode ser definida como um segmento da propriedade intelectual que:

[...] trata das criações intelectuais voltadas para as atividades de indústria, comércio e prestação de serviços e engloba a *proteção das invenções*, desenhos industriais, *marcas*, indicações geográficas, estendendo-se ainda à proteção das relações concorrenciais". (IDC, 2005, p. 9)

2009.51.01.001779-4. Relator (a): Juiz Fed. FLAVIO DE OLIVEIRA LUCAS. Julg. 02/03/2011. Órgão Julgador: 7ª T. ESPECIALIZADA. Publ.: E-DJF2R - 18/03/2011 – p. 372. Ementa: CONSTITUCIONAL - ADMINISTRATIVO -FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - DIREITO À SAÚDE -ART. 196, CRFB/88 - RESPONSABILIDADE DA UNIÃO, ESTADOS E MUNICÍPIOS - LEI nº 8.080/90 - LEGITIMIDADE PASSIVA. 1- Ação ajuizada em face da UNIÃO, ESTADO DO RIO DE JANEIRO e do MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO objetivando o fornecimento do medicamento ETARNECEPT 25 MG, necessário para o tratamento de psoríase. 2- A saúde, elemento integrante da Seguridade Social, é direito social constitucionalmente tutelado, constituindo o seu zelo em obrigação estatal, estabelecida no art. 196 da Carta Magna de 1988, que assim dispõe: "a saúde é direito de todos e dever do Estado". 3- A responsabilidade pela garantia do fornecimento de medicamentos imprescindíveis à manutenção da saúde é solidária entre os entes da Federação: "o Sistema Único de Saúde é financiado pela União, Estados-membros, Distrito Federal e Municípios, sendo solidária a responsabilidade dos referidos entes no cumprimento dos serviços públicos de saúde prestados à população" (REsp nº 439833/SP, Primeira Turma, Rel. Min. DENISE ARRUDA, DJ de 24.04.2006). 4- O inciso I, do art. 198, da Constituição Federal, prevê que cada esfera do Governo tem competência diretiva; inclusive, seu parágrafo único determina que os Estados e os Municípios também contribuam financeiramente. 5 - São responsáveis, solidariamente, a União, os Estados os Municípios, pelo fornecimento gratuito de medicamentos para o tratamento de doentes, não havendo, portanto, que se falar em ilegitimidade passiva desses entes. 6- Negado provimento aos Agravos Internos. (sem grifos no original).

¹⁵ O artigo 6º do CDC estabelece os direitos básicos do Consumidor.

E a proteção das invenções é conferida através do direito de obter *patente*, que pode ser definida como um *privilégio* temporário, concedido pelo Estado a uma pessoa, seja ela física ou jurídica, devido à criação de algo novo, produto ou processo, pertencente a qualquer campo da tecnologia, e que seja suscetível de trazer benefícios à sociedade (PIMENTEL, 1999, p. 209; CARVALHO, 2011, p. 17).

A proteção à propriedade intelectual estabelece uma poderosa prerrogativa que confere ao seu titular “[...] o poder de excluir terceiros que pratiquem a invenção patenteada, mesmo que a tenham desenvolvido de forma independente, sem fazer uso dos ensinamentos contidos na patente.”¹⁶

Em relação aos objetos patenteáveis, encontram-se, entre tantos outros, aqueles que procedem da indústria química, alimentícia e *farmacêutica*. Nessa sede, procede o legislador de 1996 de forma diversa do legislador de 1971, posto que o primeiro privilegiava estas áreas. Ressalva a atual legislação a patenteabilidade de invenções contrárias à moral, aos bons costumes e à segurança, e à ordem, bem como à saúde pública, é de tônica preponderante.

O texto legal atual está em consonância com o texto do Acordo *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS), como se pode observar pelo disposto no art. 230 da Lei n. 9.270/1996.¹⁷ Já no art. 9º, da legislação anterior (Lei n. 5.772/1971) havia a proibição de se patentarem substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos.

Segundo a doutrina, “essa proteção dos interesses do titular de patente existe para incentivar a atividade inventiva, buscando compensar os gastos efetuados para a realização da pesquisa e desenvolvimento do novo invento e estímulo para novas invenções” (BARBOSA; SILVA; AVANCINE, 2009, p. 2584-2586). Ademais,

Tem-se este arcabouço protetivo para, primeiro, proteger os direitos dos pesquisadores, desenvolvedores, produtores e comerciantes de medicamentos ou cosméticos; segundo, para incentivar estes mesmos a permanecerem nestas atividades, uma vez que são eles, predominantemente, e não o Estado,

¹⁶A proteção está amparada na própria Lei de Propriedade Industrial (art. 8º e 42 da Lei nº 9.279/1996). Difere dos direitos autorais sobre obra ou segredo de fábrica “[...] possui exclusividade no uso de sua obra podendo mesmo excluir terceiros, porém não tem o direito de excluir terceiros de utilizarem a obra ou a tecnologia (no caso dos segredos de fábrica) que tenha sido, respectivamente, criada ou obtida de forma original e independente, após a sua criação ou, no caso dos segredos de fábrica, seu uso” (IDC, 2005, p. 82).

¹⁷Lê-se em referido dispositivo de lei: “poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação”.

que desenvolvem produtos fármacos à sociedade; e, terceiro, como forma de se efetivar a acessibilidade de medicamentos através de novos medicamentos. (CARVALHO, 2010)

Desse modo, no âmbito dos inventos e do depósito de patentes, produtos como os medicamentos podem entrar “[...] em circulação sem as *garantias de patente* e acabam sendo copiados, não raras vezes, sem a mínima técnica e qualidade, colocando em risco a confiabilidade do produto original e sua rentabilidade” (CARVALHO, 2011, p. 134). Enquanto a contrafação de medicamentos, especialmente dos patenteados, viola a propriedade industrial, além de colocar em risco a saúde e a vida da população.¹⁸

A Lei n. 9.279/1996 também prevê em caso de violação à proteção patentária a responsabilidade penal nos artigos 183 a 186. Desse modo, estará sujeito à detenção de três meses a um ano, ou multa, aquele que fabrica produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade, sem autorização do titular, ou que usa meio ou processo que seja objeto de patente ou invenção sem autorização do seu titular.¹⁹

Importa destacar que, ainda que não se reconheça o *status* de direito fundamental da propriedade industrial, é preciso conjugar os dispositivos constitucionais relativos à saúde, dignidade e vida e à ordem econômica, que devem fundar-se na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, com o fim de assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social.²⁰

No que se refere ao fornecimento de medicamentos, o Estado deve intervir especialmente de forma preventiva, assim como na ordem econômica voltada ao desenvolvimento (CARVALHO, 2007a).

E as violações à regulamentação relativa à saúde pública e à propriedade industrial, que merecem atuação estatal planejada estrategicamente deve se dar de forma a prevenir danos aos cidadãos. Por meio de políticas e de ações integradas como a fiscalização e conscientização da população, bem como com a repressão criminal, considerando os valores jurídicos afetados.

¹⁸ A pirataria literalmente faz lixo de toda a evolução e luta histórica da sociedade por décadas a fio para estabelecer o consagrado direito do consumidor, especialmente quando assistimos, pasmos, os dados da OECD (Organization for Economic Development and Cooperation) recém-divulgados no Terceiro Congresso Mundial de Combate à Pirataria e à Falsificação em Genebra no dia 31 de Janeiro deste ano: 30% dos remédios transacionados em todo o mundo são falsificados (CRUZ, 2012). Além dessa, outra notícia: O presidente da Comissão de Propriedade Intelectual e Direito Autoral da Ordem dos Advogados do Brasil em Mato Grosso, Geraldo da Cunha Macedo, denunciou nesta quinta-feira a comercialização no Estado até de medicamentos pirateados. Essa prática é considerada de alto risco para a saúde das pessoas. “Há concorrência entre os próprios ambulantes. Nosso mercado está sendo inundado por produtos piratas e isso afeta muito a economia do nosso país”- ele disse. (24 horas News, Cuiabá, 2011).

¹⁹ Art. 183 da Lei n. 9.274/1996.

²⁰ Art. 170 da Constituição Federal.

A PROTEÇÃO DOS MEDICAMENTOS NO ÂMBITO DO SISTEMA CORPORATIVO

Antes de iniciar a discussão a respeito da proteção patentária dos medicamentos no *âmbito nacional*, impõe-se proceder a algumas discussões essenciais que se ligam fundamentalmente ao assunto.

Nesse sentido, importa consignar que os produtos farmacêuticos, a princípio de produção rudimentar, ganham contornos mais precisos com o advento da indústria e, depois, com a globalização. Além da melhoria de suas propriedades e condições de apresentação, com o investimento em pesquisa e tecnologia, a industrialização de produtos farmacêuticos também permitiu o acesso desses produtos a diversas pessoas.

Agregue-se a isso que o comércio de medicamentos, hodiernamente, ultrapassa os limites territoriais, deixando de existir o interesse preliminar de melhoria das condições de vida ou cura de enfermidades, alcançando objetivos diversos, que repercutem em ganhos não só dos entes privados, mas também na manutenção do próprio Estado, com tributações e negócios comerciais internacionais.

É possível afirmar, portanto, que no âmbito da indústria farmacêutica existem, em tese, ganhos para todos os envolvidos, da população que necessita dos meios para a prevenção e a cura de enfermidades, para o setor econômico, com geração de emprego e de capital.

O surgimento de inúmeras tecnologias no campo da indústria farmacêutica e a disponibilização de seus produtos a pessoas indeterminadas espalhadas por diversas partes do globo demonstram que a proteção à propriedade industrial é um evento intimamente conectado ao fenômeno da globalização.

Nesse sentido, Gilson Sidney Amâncio de Souza explica que:

[...] na esteira das vultosas e aceleradas transformações na vida econômica do mundo capitalista, determinadas pela acentuada e extraordinária expansão dos meios de comunicação e transporte, aliada a um período razoavelmente duradouro de ausência de grandes conflitos armados, que propiciam uma imbricação nunca dantes vista nas relações sociais, políticas e econômicas internacionais, na conformação do que se convencionou denominar globalização, as marcas e desenhos industriais, itens relevantes do rol da propriedade industrial, transbordam do âmbito privado, quer sob o prisma pessoal, quer sob o prisma patrimonial, para ganhar contornos de coisa pública, de símbolo social, aproximando-se mesmo da função de signos oficiais, [...]. É patente que o interesse na autenticidade dos desenhos e marcas industriais, e a repressão à falsificação, extrapolam, na maioria das vezes, os singelos limites dos interesses patrimoniais das empresas titulares desses bens e adquire contorno de ofensa aos interesses sociais em geral, e

dos consumidores, difusamente considerados, em especial. (SOUZA, 2005, p. 101)

Tocante a isso, é possível compreender que a globalização “implica uma crescente interconexão em vários níveis da vida cotidiana a diversos lugares longínquos do mundo” (LIMA, 2002, p. 127). Ensina Abili Lázaro Castro de Lima, a partir das dimensões²¹ da globalização identificadas por Listz Vieira, que uma imbricada na outra, no entanto, todas perpassadas pelo viés econômico. O mesmo autor explica que a “globalização do mercado está fundada num conjunto de medidas e de políticas presentes na teoria econômica denominada neoliberalismo.” (LIMA, 2002, p. 131 e ss.)

O neoliberalismo, como conjunto de medidas político-econômicas, tem, em sua essência, o objetivo de proteção das capacidades empreendedoras e do livre mercado, proteção esta que garantirá o crescimento econômico e o desenvolvimento social do país. Para a consecução desse objetivo, entretanto, é mister a participação do Estado, embora advogue-se a sua intervenção mínima.²²

David Harvey, avaliando a intervenção do Estado neoliberal esclarece que ele é absolutamente necessário. A intervenção mínima refere-se às prestações sociais do Estado em relação aos seus consociados, tendo em vista seu propósito de, não empregar recursos em ativos públicos, investir em atividades produtivas, visando, ainda que em tese, a geração de emprego e renda.

A *intervenção necessária*, entretanto, refere-se a sua capacidade de regular comportamentos que visem o *bem-estar das corporações* através da supressão ou simplificação das regulações de mercado²³, o estímulo à concorrência inclusive no plano

²¹ Abili Lázaro Castro de Lima dá destaque às formas de globalização, quais sejam: globalização política, social, ambiental, cultural e econômica. (2002, p. 128)

²² Coincidem os autores a respeito das premissas fundamentais do neoliberalismo. Nesse sentido, conferir HARVEY, 2011, p. 09); KLEIN, 2008, p. 18, 73; CHOMSKY, 2002, p. 22; LIMA, 2002, p. 254; ANDERSON, 2007, p. 19.

²³ David Harvey, ao relatar a implantação do programa neoliberal nos Estados Unidos a partir de 1980, faz alusão aos inúmeros privilégios destinados às corporações, especialmente no tocante à desregulamentação. Narra o autor que “Ordenou-se ao Office of Management and Budget [...] a realização de uma completa análise de custo-benefício de todas as propostas de regulamentação (passadas e presentes). Caso não se pudesse demonstrar que os benefícios da regulamentação excediam inequivocamente os seus custos, as regulamentações deviam ser jogadas no lixo. Para completar, elaboradas revisões do regulamento fiscal – referentes em particular à depreciação de investimentos – permitiram que muitas corporações fugissem a toda taxação, ao mesmo tempo em que a redução da taxa mais alta do imposto das pessoas físicas de 78% para 28% obviamente refletiu a intenção de restaurar o poder de classe [...]. o pior de tudo foi a livre transferência de ativos públicos para mãos privadas. Muitos dos principais avanços revolucionários na *pesquisa farmacêutica*, por exemplo, receberam recursos do National Institutes of Health [...] em colaboração com as indústrias farmacêuticas. Mas em 1978 permitiu-se que elas se apropriassem de todos os benefícios em termos de direitos de patente sem nada devolver ao

internacional. Sua intervenção é fundamental, ademais, para impor as leis de mercado, uma vez que é o detentor do monopólio dos meios de violência e se necessário, lançando mão de legislação coercitiva e táticas de policiamento para dispersar o reprimir formas coletivas de oposição ao poder corporativo.²⁴

Oportuna, nesse sentido, é a análise de Boaventura de Sousa Santos a respeito da regulamentação estatal subjugada pelo programa neoliberal:

[...] Ao contrário do que aconteceu em tempos passados, a força diretriz por trás da transformação do Estado e da sua legalidade é a intensificação das práticas transnacionais e as interações globais; sob essas pressões, as funções reguladoras do Estado-nação passariam a ser derivadas, é dizer, passam a depender dos imperativos da globalização econômica tal como são formulados pelas organizações internacionais (o Banco Mundial, a Organização Mundial do Comércio, o Fundo Monetário Internacional, etc.) ou pelas próprias empresas multinacionais dos estados hegemônicos, na defesa dos interesses destes, sobretudo as norte-americanas. Um exemplo desta situação encontra-se, na pressão dos Estados Unidos em favor da adoção de novas *leis sobre patentes a nível global*. Nesta circunstância, a regulação estatal, sobretudo na periferia e na semi-periferia do sistema mundial se converte numa espécie de subcontratação ou franquia política. (LIMA apud SANTOS, 2002, p. 198).

De observar-se que o Estado, influenciado pelo poder das corporações, tem reformulado a legislação e as estruturas regulatórias (inclusive atendendo a interesses específicos, v.g. produtos farmacêuticos), bem como seu aparato administrativo para beneficiar os interesses econômicos e de mercado. As corporações, por sua vez, influenciam fortemente a redação das leis, na determinação das políticas públicas e na implantação de estruturas regulatórias, mais vantajosas para eles mesmos.²⁵ Influenciam o processo eleitoral quando não fazem parte do próprio governo, legislando, portanto, em causa própria (HARVEY, 2011, p. 87).

Nesse sentido, é possível denominar esse Estado que adota medidas neoliberais de Estado *corporativo*²⁶ na medida em que privilegia a elite de negócios.

Os propósitos divulgados pelo programa neoliberal de dignidade humana e da liberdade individual como valores supremos, especialmente diante das formas mais ou

Estado, garantindo-se assim à indústria a partir de então lucros altos e altamente subsidiados” (2011, p. 61).

²⁴ Com a implementação das políticas neoliberais há, como consequência, a perda do monopólio do poder do Estado (sobre seus meios de coerção) dentro de suas fronteiras. O Estado fica refém das decisões das corporações internacionais, legislando e realizando o controle para execução de suas políticas, fazendo com que se debilite a sua soberania (LIMA, op. cit., p. 155).

²⁵ Harvey explica que uma das premissas fundamentais do neoliberalismo é a desregulação e, dentro dessa lógica, os acordos internacionais entre os países para garantir o direito e liberdade de comércio são fundamentais. Nesse sentido, lembra dos acordos firmados no âmbito da Organização Mundial do Comércio (v.g. Acordo Geral de Tarifas e Comércio) (2011, p. 109).

²⁶ A ideia de Estado corporativo ressaí da análise de Naomi Klein, em sua obra *A doutrina do choque* (2008, p. 25).

menos autoritárias de intervenção estatal, não passam de um discurso ideológico com o objetivo precípuo de convencer através da persuasão, cooptação ou até mesmo através da chantagem ou ameaça.²⁷ Esses direitos individuais são substituídos por direitos corporativos: *direitos de propriedade privada* e a taxa de lucro, igualdade de oportunidades no mercado e perante a lei, liberdade e de escolha em termos de contrato como de troca.

Entre outros direitos protegidos pelo Estado na sua versão neoliberal destaca-se a proteção da propriedade intelectual que se dá por meio das *patentes* como forma de estimular as mudanças tecnológicas e, de conseguinte, o aumento da produtividade e dos padrões de vida mais elevados. Particularmente sob essa perspectiva, não há igualdade entre os agentes que operam no mercado. No âmbito mercado, os agentes melhor informados e mais fortes têm mais vantagem que pode ser mobilizada para obtenção de mais informação e mais poder. David Harvey sobre isso esclarece, ademais que:

Além disso, o estabelecimento de direitos de propriedade intelectual (patentes) estimula a “busca de renda”. Quem detém os direitos de patente usa seu poder de monopólio para estabelecer preços de monopólio e evitar transferências de tecnologia exceto se se pagarem altos preços. Por conseguinte, as relações assimétricas de poder tendem antes a aumentar do que diminuir com o passar do tempo, a não ser que o Estado aja para se contrapor a elas. O pressuposto neoliberal de perfeito acesso a informações e de igualdade de condições na competição parece ser ou inocentemente utópico ou um escamoteamento deliberado de processos que vão levar à concentração de riqueza e, portanto, à restauração do poder de classe. (HARVEY, 2011, p. 75)

Do ponto de vista histórico, segundo David Harvey, sempre foi possível vislumbrar o ideal de acumulação de capital e restauração do poder econômico de uma pequena elite (HARVEY, 2011, p. 26-27).

Naomi Klein manifestando-se a respeito das medidas keynesianas do *laissez faire*, aduz que estavam custando bastante caro ao setor corporativo que buscava a restauração do território perdido, a volta ao modelo de capitalismo ainda mais desregulado do que aquele anterior à depressão (KLEIN, 2008, p. 72). A preocupação na época, portanto, mais do que uma “saída” para o capitalismo, era a proteção das elites contra a aniquilação política e econômica (HARVEY, 2011, p. 26).

²⁷ Diversos autores, na análise do programa neoliberal, contestam o fato de que essa forma de capitalismo nasceu da liberdade. Na verdade, evidenciam que o neoliberalismo surge no contexto da crise, sendo implementado pela doutrina do *choque* econômico. Nesse sentido, conferir Naomi Klein (2008, p. 28); Noam Chomsky (2002, p. 12); David Harvey (2011, p. 46).

Com o neoliberalismo, o Estado passa a ser o principal agente de políticas redistributivas, revertendo o fluxo que vai das classes baixas para as elites de negócios, ou seja, para a manutenção de seus privilégios tanto políticos quanto econômicos. E nesse sentido, as formas de acumulação de capital do programa neoliberal (acumulação por espoliação), entre as quais podem ser citadas a privatização e *mercadificação*²⁸, favorecem as corporações e de um modo geral às classes altas.

Harvey explica que tudo, a princípio, pode ser transformado em mercadoria (objeto de compra e de venda), inclusive, a originalidade, autenticidade e criatividade intelectual, posto que, no âmbito do programa neoliberal há necessidade de construir mercados para a terra, para o trabalho e para o dinheiro.

Nesse sentido, importa destacar que a proteção das marcas e patentes, e de uma forma geral das grandes indústrias, ganha destaque com o advento do programa neoliberal. Surge desse modo, outro conflito que se estabelece entre o direito à saúde e aos meios de saúde, e o direito à exploração industrial e aos privilégios das empresas farmacêuticas. Assim, entre o bem-estar individual e o corporativo, prevalece este último.

No contexto neoliberal, portanto, tudo se transforma em mercadoria com o propósito de aumentar o patrimônio privado de pequenas elites econômicas, ainda que em detrimento da saúde e até vida das pessoas. Enquanto os Estados se esforçam por garantir a livre economia de mercado, privilegiando interesses econômicos corporativos multinacionais e internacionais, a batalha pelo acesso de medicamentos segue muito fragilizada.

Segundo a organização internacional independente Médicos Sem Fronteiras (MSF) não se pode ganhar o “jogo contra o mercado de capitais” com estratégias ‘país por país’ ou ‘medicamento por medicamento’, daí a importância do trabalho de conscientização, que desperte a necessidade de desenvolvimento e novas soluções em longo prazo eficientes e sustentáveis.²⁹

Do governo brasileiro, enquanto um novo consenso mundial não se estabelece em bases mais humanísticas, espera-se a demonstração de força e boa vontade política para alterar a lei nacional no que for possível. Garantindo o acesso equânime a

²⁸ Leia-se *mercantilização*.

²⁹ Disponível em: <<http://www.msf.org.br/conteudo/127/encontrando-solucoes-sustentaveis/>>. Acesso em: 12 mar. 2013.

medicamentos de qualidade, ainda que isso implique afrontar monopólios econômicos, para benefício da população.

CONCLUSÃO

A abordagem dos direitos fundamentais de acesso a medicamentos, contemplando a proteção legal boa à qualidade de produtos medicinais, frente à influência do sistema corporativo, no bojo do fenômeno da globalização e do neoliberalismo mundial contemporâneo, é de fato um tema a ser mais bem refletido pelo jurista.

O medicamento, mais que um o produto de comércio rentável, é fonte de melhora de qualidade de vida ou mesmo de manutenção da existência humana, que resta fragilizada frente às mazelas que marcam o acesso desigual de produtos farmacêuticos – eficientes, seguros e baratos – para boa parte da humanidade. Especialmente os mais desprotegidos (economicamente), inclusive em solo brasileiro, não têm direito a saúde, que permanece como privilégio de poucos.

A conjuntura internacional e neoliberal, conforme demonstrado no texto, impõe ao Estado Nacional a uma situação altamente comprometedora, no que diz respeito à efetividade do direito fundamental à vida digna. O sistema de patentes, mantido por acordos internacionais de cunho corporativos, acaba dificultando a implantação e manutenção de políticas públicas de amplo acesso à saúde e a medicamentos.

Novas pesquisas precisam enfrentar mais de perto o atual sistema de proteção à propriedade intelectual (marcas e patentes), regulado pelo Acordo Internacional General Agreement on Tariffs and Trade. Já que a este trabalho, é suficientemente complexo enfrentar o inadequado tratamento dispensado a produtos essenciais à vida e a saúde (medicamentos), frente às suas implicações econômicas e políticas.

Muitas e justificadas são as polêmicas e crescente é o descontentamento de segmentos sociais em vários países, desenvolvidos e em desenvolvimento, fenômeno que mostra uma salutar preocupação com os mais pobres. Esta nova onda de mobilização do Estado e de organismos internacionais independentes (movimentos sociais), que desejam alterar a atual sistemática de proteção adotada, também pode ser desdobrada num estudo particularizado.

No Brasil, dada à complexidade do sistema de marcas e patentes, bem como no Código de proteção a marcas e patentes, pode justificadamente merecer um estudo em apartado.

Não obstante, as múltiplas implicações, peculiaridades e abrangência dos acordos internacionais sobre o comércio, fabricação e distribuição de produtos farmacêuticos e de medicamentos, também, são condignas a um estudo específico e aprofundado.

Por evidente, dada às limitações do presente artigo, estes temas conexos foram enfrentados de modo não exaustivo, de modo a abrir um novo caminho de reflexão intelectual à comunidade jurídica e científica. Certamente dotado de pretensões altivas, mas, sobretudo, marcado pela coragem de endossar a denúncia de que os Acordos internacionais vigentes asseguram os lucros privados (corporativos) e expõem parcela considerável pessoas ao risco de morte.

A esperança maior, a grande utopia, é ser como uma voz de alerta para a devida intervenção estatal necessária a estabelecer equilíbrio e proteger efetivamente o direito fundamental a vida e a saúde da população, revitalizando os esgarçados laços de cidadania.

Um novo Estado capaz de adotar medidas que minimizem as desigualdades sociais reais, que seja apto a dar acesso a medicamentos de qualidade de modo universal, como expressão de um direito inato e não como privilégio ou favor dispensado a poucos.

O planejar estrategicamente, negociar internacionalmente e, no plano interno, tornar mais efetivo o direito à vida e a saúde, efetuando a relativização de valores econômicos e de mercado, são as novas funções a serem perseguidas pelo Estado Nacional, de modo a proporcionar melhor qualidade de vida a seu povo. Sem esquecer que saúde não é ausência de doença, mas sim, expressão concreta de vida digna em sua plenitude.

REFERÊNCIAS

ANDERSON, Perry. Balanço do neoliberalismo. In: SADER, Emir; GENTILI, Pablo. **Pós-neoliberalismo: as políticas sociais e o Estado democrático**. 7. ed. São Paulo: Paz e Terra, 2007, p. 119.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Droga**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm#1.1>>. Acesso em: 08 mar. 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Medicamentos**. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm#1.2>>. Acesso em: 08 mar. 2013.

BARBOSA, Jeferson Ferreira; SILVA, Milena de Araújo; AVANCINE, Helenara Braga. Licenciamento compulsório de medicamentos: entre o direito de patente e o direito social fundamental à saúde. In: SALÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA, 10., Porto Alegre, 2009. **Anais...** Porto Alegre: PUCRS, 2009. p. 2584-2586. Disponível em: <http://www.pucrs.br/edipucrs/XSalaoIC/Ciencias_Sociais_Aplicadas/Direito/71002-MILENA_DE_ARAUJO_SILVA.pdf>. Acesso em: 06 mar. 2013.

BORÓN, Atílio. A sociedade civil depois do dilúvio neoliberal. In: SADER, Emir; GENTILI, Pablo. **Pós-neoliberalismo: as políticas sociais e o Estado democrático**. 7. ed. São Paulo: Paz e Terra, 2007, p. 63-118.

CARVALHO, Bianca Pizzatto de. Propriedade industrial e falsificação. **Ciências Sociais Aplicadas em Revista**, v. 11, Edição Especial, p. 133-148, 1. Sem. 2011.

CARVALHO, Mariana Siqueira. A saúde como direito social fundamental na Constituição Federal de 1998. **Revista de Direito Sanitário**, v. 4, n. 2, p. 15-31, jul. 2003.

CARVALHO, Patrícia Luciana de. O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas junto à ordem jurídica brasileira. **Revista CEJ**, Brasília, ano 11, n. 37, p. 94-102, abr./jun. 2007a.

_____. A proteção da propriedade intelectual como questão de saúde pública - o caso dos medicamentos e cosméticos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v.11, n. 2, p. 189-208, out. 2010. Disponível em: <http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?pid=S1516-41792010000300008&script=sci_arttext>. Acesso em: 05 mar. 2013.

CHOMSKY, Noam. **O lucro ou as pessoas?** Trad. Pedro Jorgensen Júnior. 3. ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2002.

COMPARATO, Fábio Konder. O abuso nas patentes de medicamentos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 11, n. 3, fev. 2011. Disponível em: <http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?pid=S1516-41792011000100011&script=sci_arttext>. Acesso em: 5 fev. 2013.

COMPARATO, Fábio Konder. O abuso nas patentes de medicamentos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 11, n. 3, p. 204-219, fev. 2011. Disponível em: <http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-41792011000100011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 08 mar. 2013.

CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Sur, **Revista Internacional de Direitos Humanos**. v. 2, n. 3, São Paulo Dec. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-64452005000200003&script=sci_arttext>. Acesso em: 12 mar. 2013.

COSTA, Ediná Alves. **Vigilância sanitária, saúde e cidadania**. Belo Horizonte: Coopmed, 2001.

CUNHA, J. M. Damião. Crimes contra a vida em sociedade. In: DIAS, Jorge de Figueiredo (Dir.). **Comentário conimbricense do código penal: parte especial: tomo II**, artigos 202º a 307º. Coimbra: Coimbra Editora, 1999.

DIAS, Hélio Pereira. **Direito sanitário**. Maio 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/artigo_direito_sanitario.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2013.

EDITORIAL. O ranking mundial das causas de morte. **Jornal Estadão**, internet, Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/especiais/o-ranking-mundial-das-causas-de-morte,35046.htm>>. Acesso em: 12 mar. 2013.

ESCOBAR, Guillermo. Las garantías Del derecho fundamental a la salud en España. **Revista da Defensoria Pública**, Edição Especial, Ano 1, n. 1, p. 3-33, jul./dez. 2008.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Curso de direito constitucional**. São Paulo: Saraiva, 1990.

HARVEY, David. **Neoliberalismo: história e implicações**. 2. ed. São Paulo: Loyola, 2011.

INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (IDS). **Comentários à lei da propriedade industrial**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

KLEIN, Naomi. **A doutrina do choque: a ascensão do capitalismo de desastre**. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 2008.

LIMA, Abili Lázaro Castro de. **Globalização econômica, política e direito: análise das mazelas causadas no plano político-jurídico**. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris Editor, 2002.

MACEDO, Eloisa Israel de; LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO FILHO, Silvio. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 706-713, ago. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v45n4/2603.pdf>>. Acesso em: 12 out. 2012).

MACHADO, Felipe Rangel de Souza. Os direitos sociais e o poder judiciário: o caso da saúde. In: SYDOW, Evanize; MENDONÇA, Maria Luisa (Org.). **Relatório de direitos humanos no Brasil 2009**. São Paulo: Fundação Heinrich Böll; Global Exchange, 2009.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Encontrando soluções sustentáveis**. Disponível em: <<http://www.msf.org.br/conteudo/127/encontrando-solucoes-sustentaveis/>>. Acesso em: 12 mar. 2013.

PRISTA, L. Nogueira; ALVES, A. Correia; MORGADO, Rui. **Tecnologia farmacêutica**. 5. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1995.

ROCHA, Júlio César de Sá da. **Direito da saúde**: direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos. São Paulo: LTr, 1999.

SANT'ANA, João Maurício Brambati et al. Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 714-721, ago. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v45n4/2517.pdf>>. Acesso em: 12 out. 2012.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 18. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 1990.

PIMENTEL, Luiz Otávio. **Direito industrial**: as funções do direito de patentes. Porto Alegre: Síntese, 1999.

THERBORN, Goran. A crise e o futuro do capitalismo. In: SADER, Emir; GENTILI, Pablo. **Pós-neoliberalismo**: as políticas sociais e o Estado democrático. 7. ed. São Paulo: Paz e Terra, 2007, p. 39-51.