

A Tutela Patentária de Medicamentos na Sociedade Globalizada

Daniela Vanila Nakalski Benetti¹

1. O referencial dogmático da tutela patentária e a internacionalização do direito patentário

O direito à proteção patentária necessita ser repensado e (re) fundamentado por meio de novas expectativas teóricas que vão além da perspectiva *normativista-analítica*, pois essa se preocupa apenas com os aspectos descritivos e estruturais do direito. Partindo do *normativismo Kelseniano* se verifica a construção de uma linguagem rigorosa (proposta metodológica) para a compreensão da ciência jurídica. Isto significa que KELSEN quer única e exclusivamente conhecer o próprio objeto do Direito, por meio de uma “pura” teoria do direito propondo garantir um conhecimento direcionado apenas ao Direito excluindo deste conhecimento tudo que não pertença ao seu objeto.²

O *normativismo Kelseniano*, com seu ideal de pureza afirma ROCHA “implica em separar o conhecimento jurídico, do direito natural, da metafísica, da moral, da ideologia e da política. Por isso Kelsen tem como uma de suas diretrizes epistemológicas basilares, o dualismo Kantiano, entre ser e dever ser, que reproduz a oposição entre juízos da realidade e juízos de valor”.³

Como se percebe, a matriz *normativista-analítica* está centrada apenas em organizar os aspectos descritivos e estruturais do direito, portanto “bem limitada politicamente, por uma noção de Estado ultrapassada, gerando também conseqüências teóricas graves, devido à sua incapacidade de pensar uma complexidade social mais ampla”.⁴

Necessariamente, a aplicação da dogmática jurídica, nos dias atuais, não contemplaria a realidade dos novos fenômenos sociais complexos, ou seja, funcionaria apenas para analisar e resolver questões simples do cotidiano individual, em desconexão com a sociedade globalizada altamente complexa.

¹ Doutoranda em Direito pela UNISINOS/RS e professora e pesquisadora dos cursos de Graduação e Pós-Graduação em Direito do Centro Universitário Metodista/IPA, Porto Alegre e Uruguaiana, RS.

² KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. Trad. João Baptista Machado. 6ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2000, p. 01.

³ ROCHA, Leonel Severo, SCHWARTZ, Germano e CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005, p. 16.

⁴ *Ibid.*, p. 19.

A propriedade industrial protege os inventores, pois esses criam uma técnica, ou seja, dão soluções a um problema técnico, e conseqüentemente, devem ter o direito exclusivo de utilizar a técnica desenvolvida. Essa é a condição *normativa* de proteção dada ao inventor, reconhecer-lhe o direito exclusivo sobre a técnica por meio das patentes. As patentes são o direito de exploração comercial de uma invenção, com exclusividade e por tempo determinado.⁵

A tutela da propriedade intelectual foi fundamentada na idéia de que quem usa seu talento para produzir progresso e desenvolvimento coletivo merece ser premiado, de modo a encontrar estímulo para continuar trabalhando. Por outro aspecto, entende-se que se não há o prêmio, o criador não tem motivação para executar ou divulgar o seu invento, trazendo prejuízos à sociedade. Como forma de premiação, foi reconhecido, normativamente, o direito à propriedade.

Pelo fato da tutela patentária ser tratada como propriedade - pelo senso comum teve seu significado associado à coisa (objeto), e pelo sistema político e jurídico seria tratado como um direito – a sua regulamentação recebeu as mesmas justificativas teóricas que regulamentam a propriedade dos bens materiais.

A concepção da propriedade de LOCKE foi referencial ao pensamento liberal porque restringiu os limites do governo dentro do espaço necessário para defender um direito de propriedade ilimitado e pré-existente ao próprio Estado. A principal razão pela qual o homem se organiza em sociedade é para a defesa dos direitos individuais, ou seja, a proteção da propriedade.

Assim o trabalho, no começo, proporcionou o direito à propriedade sempre que qualquer pessoa achou conveniente empregá-lo sobre o que era comum. [...] O homem a princípio, contentava-se na maior parte com o que a natureza desajudada lhe oferecia às necessidades; mais tarde, porém, em algumas partes do mundo - onde o aumento da população e da riqueza, com o uso do dinheiro, tornara rara a terra e de certo valor -, as diversas comunidades fixaram limites dos respectivos territórios e, por meio de leis dentro deles, regularam as propriedades dos homens particulares que o trabalho e a indústria tinham começado.⁶

Para Locke enquanto os homens se satisfaziam com a apropriação dos recursos da natureza em quantidade equivalente à sua capacidade de consumir ou da terra à sua

⁵ HAMMES, Bruno Jorge. **O Direito de Propriedade Intelectual**. 3ª. ed. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 2002, p. 279.

⁶ LOCKE, Jonh. Segundo **Tratado sobre Governo: ensaio relativo à verdadeira origem, extensão e objetivo do governo civil**. Trad. E. Jacy Monteiro. São Paulo: Abril Cultural, 1973, p. 58.

capacidade de cultivá-la, não havia necessidade de consentimento para apropriação individual.

No momento em que o homem passou a desejar e se apropriar da terra e de seus recursos naturais em quantidade maior, além da sua capacidade (ilimitadamente), necessitou se organizar em sociedade, de forma a estabelecer os limites das possibilidades de cada um. Por isso instituiu o estado social e político, para garantir a observância dos limites estabelecidos para cada membro da sociedade organizada.⁷

ROUSSEAU, entretanto, justifica a propriedade, tanto no estado de natureza como na vida organizada em sociedade e regulada pelo governo, como condições naturais do ser humano. Nesta passagem afirma que

Todo o homem tem naturalmente direito a tudo quanto necessita, porém o ato positivo que o faz proprietário de algum bem o exclui do resto. Feita sua partilha, deve limitar-se a ela e não tem mais direito à comunidade. Vede porque o direito do primeiro ocupante, tão frágil em seu estado natural, é respeitável para todo homem civil. Neste direito, respeita-se menos o que é dos outros que aquilo que nos pertence. [...] Quero referir-me que, longe de destruir a igualdade natural, o pacto fundamental substitui, pelo contrário, uma igualdade moral e legítima no que na natureza deu de desigualdade física aos homens que, podendo ser desiguais em força ou engenho, tornam-se, por convenção e de direito, iguais.⁸

Ambos, tanto LOCKE quanto ROUSSEAU, buscavam uma explicação e justificação para a propriedade privada, LOCKE entendia que o governo deve existir para defender um direito de propriedade ilimitado que tem como justificativa a própria condição humana, já para ROUSSEAU, o governo deve existir para limitar o direito de propriedade, com a justificativa de que a falta de limite ao direito individual ameaça a convivência humana e gera desigualdades sociais. Assim a propriedade pode ser concebida como um direito criado pela tradição jurídica (dogmática) como forma de resolver o problema da desigualdade visando uma melhor organização em sociedade.

O preâmbulo da lei de patentes⁹ aprovado pela Assembléia Constitucional Francesa em 1791 e pela Conferência Internacional de Paris em 1878, considera a propriedade

⁷ Ibid., p. 51-60.

⁸ ROUSSEAU, Jean Jacques. **O Contrato Social: princípios de direito político**. Trad. Antônio de P. Machado. 17ª ed. Rio de Janeiro: Ediouro, 1996, p. 40-42.

⁹ “[...] toda idéia nova, cuja realização e desenvolvimento possa ser útil a uma sociedade, pertence em primeiro lugar a quem a concebeu e seria uma violação a essência dos direitos do homem se não considerar o invento industrial como propriedade de seu criador. Lei de 07 de janeiro 1791”. PENROSE, Edith. **La Economía del Sistema Internacional de Patentes**. México: Siglo Veintiuno editores, 1974, p. 23.

intelectual como o mais sagrado dos direitos de propriedade, assim, era impossível distingui-la da propriedade material, embora, no século XIX, surgissem grandes debates sinalizando que

para que uma coisa se sujeitasse ao direito de propriedade, devia ser capaz de ser possuída com exclusividade por seu dono e que uma vez que um homem compartilhe suas idéias, já não pode controlá-las, se transformando em propriedade comum sendo impossível de restituí-las ao dono original.¹⁰

Ainda, no pensamento contemporâneo, existe o entendimento de que a proteção das criações intelectuais não seja restringida ao instituto da propriedade privada, pois para BASSO

mesmo implicando direitos individuais, restrito ao direito privado, na sua proteção e exercício incorporam-se aspectos, ditos tradicionalmente, de direito público. As criações imateriais, mesmo pertencendo aos seus titulares, destinam-se à coletividade. Daí porque se protege a idéia exteriorizada, e não a idéia em si, enquanto restrita ao domínio interno do intelecto de quem a gesta e concebe. As criações, enquanto apenas idéias em gestação, implicam desejos, intenções e nestes campos o Direito não penetra.¹¹

O direito de propriedade industrial é historicamente considerado novo, pois na Antiguidade¹², uma solução técnica criada por alguém era considerada bem-comum. “Os romanos nada mais faziam que identificar o direito com o objeto material, o produto acabado, o invento. Assim, protegiam apenas a invenção ou obra de arte como objeto tangível, não tutelando a idéia inventiva e criadora que lhe dera origem”.¹³ Na Idade Média era a igreja que determinava e julgava com exclusividade a validade do conhecimento e controlava sua produção e difusão do conhecimento alicerçada com base em verdades absolutas.

Já na Idade Moderna, o homem passa a procurar novas referências, não se submetendo mais à verdade absoluta imposta pela Igreja, indo em busca de sua própria verdade. As teorias de pensadores como Copérnico e Galileu¹⁴ apontam novos referenciais

¹⁰ PENROSE, Edith . Op. Cit., p. 23.

¹¹ BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 57.

¹² Conforme SOARES, uma das grandes invenções na Antiguidade, foi o papel, criado na China entre os anos de 200 e 100 a.C. e somente longos séculos depois chegou a Europa, depois a prensa de fuso em 150 a.C para a extração de uvas e azeites. SOARES, José Carlos Tinoco. **Tratado da Propriedade Industrial: patentes e seus sucedâneos**. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 1998, p.22.

¹³ BASSO, Maristela . Op. cit., p. 66.

¹⁴ “Galileu fez vários experimentos utilizando bolas, barcos de brinquedo, pêndulos e outros objetos, observando como eles caíam, flutuavam e oscilavam. Media e marcava o tempo de seus movimentos, e tentava imaginar explicações matemáticas para eles. Em 1533, o matemático e astrônomo polonês Nicolau Copérnico publicara sua grande obra - *Sobre as Revoluções dos Corpos Celestes* - defendendo a teoria de que a Terra se move em

que permitem que o homem moderno elabore uma noção de humanidade como um todo do qual ele é parte; "suas características são as da espécie humana. Seu laço com o todo maior do qual é parte, a humanidade, é abstrato; a maneira concreta de o indivíduo se relacionar com a humanidade realiza-se pela atividade científica, artística e técnica"¹⁵, ou seja, pela atividade inventiva.

Já no Brasil¹⁶ a proteção patentária surgiu a partir do Alvará de D. João VI, editado em 28 de janeiro de 1809, e somente com a transferência da Corte Portuguesa para o Brasil em 1808, que a preocupação com o desenvolvimento tanto comercial quanto industrial se tornou relevante. Nesse momento foram desbloqueados todos os portos brasileiros ao comércio, e por conseqüência, as indústrias brasileiras foram libertadas das restrições que lhe foram impostas.¹⁷

Todavia, somente em 1945, pelo decreto-lei n.º 7.903, que se constitui a primeira Codificação Brasileira de Propriedade Industrial e a mais complexa concernente à matéria. Foi garantida à proteção ao inventor referente às patentes de invenção, de aperfeiçoamento, de processos, de modelo de utilidade, de desenhos e modelos industriais e de variedades novas de plantas. Restringiu-se em relação a esses mesmos processos, não conferindo direitos àqueles

que fossem contrárias às leis, à moral, à saúde e à segurança pública; às que tivessem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero; as que tivessem por objeto matérias ou substâncias obtidas por meio de processos químicos; às concepções puramente teóricas. Permitia, contudo, a patente para os processos novos destinados à fabricação de substâncias, produtos ou matérias nela mencionados, [...] às ligas metálicas e as misturas com qualidades

torno do Sol e não o contrário. Essa teoria seria defendida e desenvolvida por Galileu e seu contemporâneo Johannes Kepler, que descreveu a trajetória elíptica dos planetas. A síntese desse trabalho foi a Teoria da Gravitação Universal, formulada pelo físico inglês Isaac Newton que por coincidência nasceu em 1642, o mesmo ano em que Galileu morreu. Por ter afirmado que a Terra se move em torno do Sol, Galileu, um dos gênios da revolução científica do século XVII, foi preso e obrigado à uma retratação humilhante. SOARES, José Carlos Tinoco. **Tratado da Propriedade Industrial: patentes e seus sucedâneos**. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 1998, p. 29.

¹⁵ GANDELMAN, Marisa. **Poder e Conhecimento na Economia Global: o regime internacional da propriedade intelectual – da sua formação às regras de comércio atuais**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2004, p. 60.

¹⁶ Na perspectiva de João Gama Cerqueira o Brasil foi o quarto país do mundo a estabelecer a proteção dos direitos do inventor. O primeiro país a reconhecer teria sido à Inglaterra, pelo *Statute of Monopolies*, de 1623. Depois os Estados Unidos, com a Constituição de 1787 atribui competência ao Congresso para legislar sobre a proteção das invenções, sendo promulgada a primeira lei em 1790. Na França, a Assembléia Nacional, em 7 de janeiro de 1791, votou a primeira lei sobre privilégios de invenção. “A esses países seguiu-se o nosso.” Embora para o autor Vander Haeghen, o Brasil aparece em décimo terceiro lugar, a partir da primeira lei promulgada de 1830, depois da independência do Brasil. **Tratado da Propriedade Industrial**. VOL.I. Rio de Janeiro: ed. Forense, 1946, p. 28.

¹⁷ *Ibid.*, p. 24 -27

intrínsecas específicas, perfeitamente caracterizadas pela sua composição. Fixou as normas que deveriam ser estabelecidas para os Contratos de Licença e para Licença Obrigatória; deixou claro quais os casos em que poderia haver desapropriação da patente tendo em vista o interesse nacional. [...] Passou a integrar em seu bojo os Crimes contra a Propriedade Industrial e os de Concorrência Desleal, até então previstos pelo Código Penal de 1.940.¹⁸

No contexto do militarismo brasileiro foram editados o decreto-lei n.º 254, de 28 de fevereiro de 1967, que restringiu os direitos, não mais protegendo a patente como modelo de utilidade, e o decreto-lei n.º 1.005, de 21 de outubro de 1969, que manteve o entendimento do Decreto anterior.

Entretanto, a lei n.º 5.772, de 21 de dezembro de 1971, restabelece o sistema anterior, conferindo a patente de invenção, de aperfeiçoamento, de processo, de modelo de utilidade, de desenho e modelo industrial. Restringindo expressamente, além dos casos já previstos pelo Código de 1945, as patentes para os produtos químicos, farmacêuticos, alimentícios e os respectivos processos de fabricação.¹⁹ Nestes setores se considerava área de domínio público.

Somente em meados dos anos 90, foi editada no Brasil a lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996, que regulamenta os direitos e as obrigações relativos à propriedade industrial, conferindo a patente de invenção, o modelo de utilidade, o registro de desenho industrial e o certificado de adição.²⁰ Bem como a proteção às patentes dos produtos farmacêuticos e dos processos de fabricação. Após a medida provisória 2.006/99, foi introduzido um acréscimo ao art. 229, da lei n.º 9.270/96, denominado “229- C”, em relação à dependência da anuência da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para concessão de patentes aos produtos e processos farmacêuticos. Essa Medida Provisória se converteu na lei 10.196/01.²¹

Ainda foi editado o decreto n.º 3.201/99 que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71²² da lei no 9.279, e a partir do decreto n.º 4.830/03, pode-se dar licença compulsória

¹⁸ Ibid., p. 41.

¹⁹ Ibid.

²⁰ Regulamenta o art. 76 da Lei 9.27/96 que o depositante do pedido ou titular da patente de invenção poderá requerer, mediante pagamento de retribuição específica, certificado de adição para proteger aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto da invenção, mesmo que destituído de atividade inventiva. Desde que a matéria se inclua no mesmo conceito inventivo.

²¹ SILVA, Ana Paula Jucá da Silveira e; VALLINI, Juliana Vieira Borges. **Propriedade Intelectual e saúde pública**. In: Consulex, ano VII, n.º 163, 2003.

²² O art. 71 da Lei 9.279/96 estabelece que “nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração

para epidemias como Malária, Tuberculose e SIDA, de acordo com o resultado do *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS*, assinado em Doha, no Catar, sendo considerado, o acordo, mais uma das rodadas de negociações realizadas no âmbito da Organização Mundial do Comércio - OMC, que reconhece os graves problemas de saúde pública, enfrentados pelos países em desenvolvimento, principalmente os ocasionados por essas epidemias entre outras.

Pela Declaração de Doha, as políticas de saúde pública devem ter preponderância em relação aos interesses comerciais. O Acordo *TRIPS* é considerado um importante instrumento de proteção à saúde pública e ao acesso universal aos medicamentos. Sendo assim, em caso de epidemia, qualquer Estado em desenvolvimento poderá, por meio de licença compulsória, permitir que seus laboratórios nacionais produzam o produto patentado, desde que retribua o valor dos *royalties* do produto produzido e que se verifique situação de emergência nacional ou interesse público.²³

Pelo texto constitucional atual, a propriedade industrial será assegurada por lei aos inventores industriais, lei 9.279/96, entretanto sua proteção deve almejar o interesse social e o desenvolvimento tecnológico do País. O interesse no sistema de patentes passa a ser constitucionalizado, pois o Estado tem interesse em socializar a invenção, já que o fundamento das patentes liga-se a idéia de um contrato entre inventor e sociedade de forma que o inventor compromete-se em tornar pública sua criação e recebe em troca a exclusividade por um determinado período.

Essa foi a forma normativa encontrada para proteger efetivamente os bens produzidos intelectualmente, transformando-os em bens apropriáveis (propriedade), equivalendo-os a mercadorias que fazem parte do comércio global. A propriedade intelectual (direitos autorais e propriedade industrial) é tratada pelo Estado como objeto da propriedade privada, igual a qualquer outro tipo de bem. No entanto, sugere-se, nesta pesquisa, que a patente deva ser compreendida como um instituto paradoxal, pois ao mesmo tempo em que protege um direito de propriedade, também assegura a continuidade da pesquisa científica (produção de novos e mais eficazes medicamentos).

Em âmbito internacional a criação de um sistema de proteção da propriedade industrial se deu a partir da Convenção da União de Paris, firmada em 1883, onde se reconheceu internacionalmente os subsistemas: das patentes, das marcas e do desenho

de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular. Parágrafo único: O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação". BRITO, Maria Carmem de Souza et. all. **Legislação sobre Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p.21-22.

²³ SILVA, Ana Paula Jucá da Silveira e; VALLINI, Juliana Vieira Borges. Op. cit.

industrial. Em relação às patentes, existem inúmeros tratados internacionais, regionais e bilaterais, versando sobre diversas matérias (alimentos, microorganismos, etc).

Após o fim da Segunda Guerra Mundial, o direito internacional e, conseqüentemente, os direitos de propriedade intelectual sofreram transformações. Os regimes da União de Paris e de Berna²⁴ foram importante, embora novos sistemas devessem ser criados para atender às necessidades de proteção da propriedade intelectual. Em 1960, o Conselho Econômico e Social da ONU empenhou-se em promover o desenvolvimento econômico dos seus Estados Membros, incluindo os direitos de propriedade intelectual. Conforme BASSO,

Por iniciativa brasileira, a Assembléia Geral da ONU adotou, em 1962, uma Resolução sobre a propriedade industrial, reconhecendo-se as patentes como importantes para o desenvolvimento econômico e social. Com o surgimento da Conferência das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento – CNUCED/UNCTAD (1964) e da organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial – ONUDI (1966), soluções do passado tornaram-se ultrapassadas, era preciso criar uma organização que se ocupasse, especificamente da propriedade intelectual. [...] a resposta veio através da “Convenção de Estocolmo”, de 14 de julho de 1967, que criou a “Organização Mundial da Propriedade Intelectual” - OMPI/WIPO, com sede em Genebra, que adquiriu o status de Organismo Especializado da ONU, em 17 de dezembro de 1974.²⁵

Assim foi criada a Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI após sucessivos processos de revisões que a Convenção da União de Paris sofreu, derivando na Conferência de Estocolmo. Em 2002 numa Conferência sobre o Sistema Internacional de Patentes, realizado em Genebra, na sede da OMPI, destacou-se a necessidade fundamental da evolução de um sistema internacional de patentes para o benefício da sociedade global.

A OMPI, como organismo internacional, rompeu com a velha tradição de a propriedade intelectual ser tratada, internacionalmente, de forma distinta por duas Convenções (Paris - Inventores e Berna - autores). Sua estrutura compõe-se de quatro órgãos principais: Assembléia Geral, Conferência, Comissão de Coordenação e Secretaria Internacional.

A questão se desenvolveu em torno dos aspectos comerciais, inclusive para a propriedade intelectual, mas a OMPI não tinha condições de amparar os conflitos comerciais. Assim em 20 de setembro de 1986, em *Punta del Este*, durante uma Sessão Especial dos

²⁴ Pela Convenção da União de Berna de 1886 foi criada a proteção internacional para as obras literárias e artísticas. BASSO, Maristela Op. cit., p. 90.

²⁵ BASSO, Maristela. Op. cit., p. 130.

Ministros do *GATT* - Acordo Geral de Tarifas Alfandegárias e Comércio - foi iniciado uma nova e importante rodada de negociações multilaterais, conhecida como *Uruguay Round*, que se encerrou em 1994, com a criação da OMC- Organização Mundial do Comércio. Uma das temáticas debatidas na *Uruguay Round* estava relacionada aos Aspectos Relativos ao Comércio dos Direitos de Propriedade Intelectual – *TRIPS*.

A inclusão, dos aspectos relativos ao comércio dos direitos de propriedade intelectual no *GATT*, caracteriza a importância dos direitos de propriedade intelectual para o comércio internacional. Conforme BASSO,

Não se podia negar que o desenvolvimento do comércio internacional poderia ser afetado, se os *standards* adotados para a proteção dos direitos de propriedade intelectual divergissem de um país para outro. A negligência, regras ineficientes ou, mesmo, a inexistência de regras impositivas (obrigatórias), encorajavam a pirataria de mercadorias, além de prejudicar os interesses comerciais dos produtores, inventores, autores, programadores que possuíssem ou tivessem adquirido tais direitos. Era imprescindível propor padrões mínimos de proteção, assim como procedimentos e remédios para os casos de inobservância, desrespeito e descumprimento destes direitos.²⁶

Contudo não se pretendeu desconsiderar as ações da OMPI, mas sim somar-se a ela “na tarefa de melhor proteger os direitos de propriedade intelectual, elevando o tema a outro foro, o *GATT*, isto é, vinculando-se ao comércio internacional”.²⁷ As relações entre propriedade intelectual e comércio internacional, antes dessa inclusão no *GATT*, eram imprecisas e indeterminadas “nem se percebiam as conseqüências que poderiam advir, no mercado internacional, de um sistema mais eficaz de proteção, que poderia trazer maior desenvolvimento tecnológico, mais investimentos diretos do exterior e mais comércio”.²⁸

O Acordo *TRIPS* inclui, pela primeira vez num instrumento internacional, padrões detalhados sobre a proteção de patentes. Claro que não é comparável ao contexto amplo e flexível estabelecido pela Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial. O Acordo não pretendeu harmonizar a lei de patentes, deixando espaço aos Estados-membros definirem suas legislações nacionais.

O Acordo, entretanto, projetou uma definição razoável do que é uma invenção e de quais são os critérios de patenteabilidade. Para isso, os Estados-membros podem, a partir do Acordo, delimitar uma linha divisória entre “invenção” e “descoberta” e determinar o

²⁶ BASSO, Maristela. op. cit., p. 155

²⁷ Ibid.

²⁸ Ibid.

quanto podem ser rigorosos ou não os requisitos da patenteabilidade. Assim, no entendimento de CORREA,

Esta é uma flexibilidade crucial que os Estados-Membros devem considerar, uma vez que as políticas podem logicamente variar, de acordo com os níveis de desenvolvimento, bem como com relação aos sistemas legais e as percepções éticas dos países. O processo iniciado sob a iniciativa da OMPI - Organização Mundial de Propriedade Intelectual - visava a uma harmonização de certos aspectos substanciais da lei de patentes; tendo êxito, eliminaria ou diminuiria fundamentalmente tal flexibilidade. Os países em desenvolvimento considerariam, pois, com cuidado as possíveis implicações de tal processo e preservariam seu espaço usual para decidir a finalidade da patenteabilidade.²⁹

Consideram-se duas razões fundamentais que justificam a inclusão do Acordo *TRIPS* no *GATT*: “o interesse de completar as deficiências do sistema de proteção da propriedade intelectual da OMPI, e a segunda, a necessidade de vincular, definitivamente, o tema ao comércio internacional”.³⁰

O sistema jurídico brasileiro, depois de sofrer um longo período de exclusão da proteção patentária na área dos produtos farmacêuticos e alimentos, reintroduziu em sua legislação essa proteção. De fato, divulgava-se na imprensa internacional que o Brasil

praticava pirataria, copiando dos países desenvolvidos produtos da indústria de medicamentos, substâncias químicas e alimentos, os países desenvolvidos reclamavam a falta de uma lei de patentes brasileira que cobrisse os produtos dessas três áreas.³¹

Isto não quer dizer que o Brasil agia ilegalmente. O fato é que a antiga Lei de patentes, Lei n.º 5.772/71, foi estabelecida dentro dos critérios das convenções internacionais.³² Assim, não era permitida a concessão patentária nas indústrias do setor farmacêutico, químico e alimentício, sendo essas áreas de domínio público.³³

²⁹ CORREA, Carlos M. Acordo TRIPS: Quanta Flexibilidade há para implementar os Direitos de Patente?. DAL RI JUNIOR, Arno e OLIVEIRA, Odete Maria. (orgs) In **Direito Internacional Econômico em Expansão: desafios e dilemas**. Ijuí: Unijuí, 2003, p. 414.

³⁰ BASSO, Maristela. op. Cit., p. 159.

³¹ BRITO, Maria Carmem de Souza et. all. **Legislação sobre Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 49-52.

³² Conforme já citado anteriormente o Brasil foi um dos países originalmente signatários da Convenção de Paris de 1883, assim como da Convenção de Berna de 1886, para a proteção da propriedade literária, científica e artística. SOARES, José Carlos Tinoco. Op. cit., p. 52.

³³ Ibid.

Entretanto, os resultados da proibição da proteção patentária em relação aos produtos farmacêuticos, no Brasil, tiveram um desfecho diferente do esperado, ou seja, não houve um real crescimento das empresas brasileiras em relação à participação no mercado farmacêutico. Os inventores de novos medicamentos foram discriminados durante muitos anos no Brasil e não geraram nenhum benefício para a sociedade brasileira. Conforme afirma o professor ADELMAN, especialista internacional em patentes, “as limitações artificialmente impostas na recuperação de investimentos em pesquisas de fármacos não trazem benefício para os consumidores [...] pondo em risco o desenvolvimento de novos remédios para a população”.³⁴

A partir da abertura comercial, as indústrias farmacêuticas nacionais e estrangeiras passaram a ter proteção patentária em relação às suas pesquisas. Entretanto, contemporaneamente desenvolve-se o fenômeno da transnacionalização da farmacologia, pois a produção de medicamentos mundiais concentra-se em Estados mais industrializados, formando muitas vezes oligopólios. A sociedade moderna se globaliza em pesquisa e tecnologia, mas não se globaliza na propagação das novas técnicas criadas, por exemplo, em medicamentos para o tratamento da SIDA³⁵, ou ainda, na investigação de medicamentos novos para as tradicionais enfermidades, como tuberculose e malária. Esse é um paradoxo do sistema moderno. A origem do problema do não compartilhamento da pesquisa científica com outras instituições de pesquisa, inclusive as instituições estatais, está centrada na concepção *normativa* das patentes como direito de propriedade privada.

2. As endemias e epidemias como ameaças globais: (re) examinando a tutela patentária de medicamentos

Entendendo a saúde como direito humano fundamental, como alcançar um grau de estabilização dos processos endêmicos e epidemiológicos, diante do complexo sistema internacional das grandes corporações transnacionais fabricantes de medicamentos além da disputa de poder entre os Estados mais desenvolvidos pelos recursos tecnológicos? Uma alternativa para estabilizar os níveis dos processos endêmicos e epidemiológicos – por serem considerados ameaças à segurança coletiva – seria possibilitar aos Estados autonomia suficiente para, automaticamente, licenciar um medicamento. Em casos mais graves deve-se

³⁴ ALDEMAN, Martin J. ; e BALDIA, Sonia. *Prospects and limits of the patent provisions in the TRIPS Agreement*. Vand. J. Transnat'l L. Vol. 29:391, 1996, p. 507.

³⁵ Em países de língua portuguesa é utilizada a sigla SIDA – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida.

pensar numa política global no combate aos diferentes processos infecciosos de forma a garantir a produção e o acesso de medicamentos a todas as regiões do planeta.

O mundo ao globalizar-se, automaticamente, segundo IANNI “se pluraliza, multiplicando as suas diversidades, revelando-se um caleidoscópio desconhecido, surpreendente. Ao lado das singularidades de cada lugar, província, país, região, ilha, arquipélago ou continente, colocam-se também as singularidades próprias da sociedade global”.³⁶

Com o término da Guerra Fria, surge uma nova necessidade de tornar mais eficiente o sistema de segurança coletivo do mundo, adaptando-o às necessidades mais amplas de segurança das pessoas e do planeta.³⁷ Em pleno desenvolvimento do século XXI, é preciso (re) pensar o fato de que a segurança não está restrita apenas aos Estados. A proposta da COMISSÃO SOBRE GOVERNANÇA GLOBAL – é criar um novo sentido ao conceito de segurança global passando a abranger não só a tradicional segurança dos Estados, mas também a segurança das pessoas e do planeta.

Para a Comissão sobre Governança Global

No século XXI, a guerra entre os Estados tem ainda menos probabilidade de produzir vencedores. O mundo tornou-se demasiadamente pequeno e populoso, as pessoas, demasiadamente intermisturadas e interdependentes, e as armas, demasiadamente letais. Os mísseis balísticos, as aeronaves de longo alcance e as armas de destruição em massa tornaram ainda mais ilusória a segurança oferecida pelas fronteiras nacionais. Os esforços das grandes potências para preservar o domínio militar estimularão as potências emergentes a adquirir mais poderio militar. Por outro lado, as tentativas das potências emergentes de corrigir o desequilíbrio militar só podem levar as potências tradicionais a se reforçarem ainda mais. O resultado desse círculo vicioso será o aumento das tensões políticas, o desperdício de recursos ou, o que é pior, a guerra por acidente ou imprevidência.³⁸

A segurança internacional, desde o século XVII, foi compreendida em termos de necessidade de sobrevivência nacional. “Segurança significa a proteção do Estado – as fronteiras, o povo, as instituições e os valores – contra a agressão externa.” A noção de soberania estatal em assunto de segurança, muitas vezes, serviu de base para a criação de poderosos sistemas militares nacionais e também para a adoção de políticas orçamentárias que

³⁶ IANNI, Octávio. **A Era do Globalismo**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2002, p. 31-32.

³⁷ COMISSÃO SOBRE GOVERNANÇA GLOBAL. **Nossa Comunidade Global**. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1996, p. 57.

³⁸ *Ibid.*, p. 58

priorizavam a defesa em detrimento do bem-estar da coletividade, além de ter estimulado medidas que restringem severamente os direitos e a liberdade dos cidadãos.³⁹

Embora a agressão externa continue sendo prioridade para muitos Estados, o desafio é consolidar a saúde humana numa nova perspectiva de segurança global, tanto relacionado ao planeta como as pessoas. Outros problemas, além da agressão externa, interagem com a noção de segurança global, entre os quais: “ameaça aos sistemas vitais do planeta, de privações econômicas externas, da proliferação de armas leves convencionais, do terror imposto à população civil por facções internas e de graves violações dos direitos humanos”.⁴⁰

A Comissão sobre Governança Global relacionou alguns conceitos existentes sobre segurança para poder dar um novo sentido à segurança global. A primeira noção é a de segurança comum, onde ela “só será duradoura quando for compartilhada por todos, e que só será possível alcançá-la através da cooperação, com base nos princípios da equidade, da justiça e da reciprocidade”.⁴¹ A segunda noção se refere a segurança coletiva que está baseada na idéia de que os membros de determinado grupo renunciem ao uso da força em si e, ao mesmo tempo, se comprometam a defender qualquer membro do grupo agredido por forças externas. (dimensão militar). E a terceira noção propõe um pensamento mais amplo da noção de segurança, rompendo com o referencial reducionista militar. É criada assim a dimensão da segurança humana.

A segurança humana envolve-se com o bem-estar e a dignidade das pessoas, colocando em segundo plano a segurança dos Estados. Essa segurança humanitária visa proteger a sociedade global contra “ameaças crônicas, como fome, doença e repressão, e também contra o rompimento dos padrões da vida cotidiana”.⁴²

Dessa forma a proteção patentária, enquanto instrumento de propriedade privada, necessita ser (re) examinada e por um aspecto de segurança global. As enfermidades endêmicas e epidêmicas são casos sérios, que o sistema social tem de enfrentar (produzir diferença), na medida em que surgem os conflitos: interesses econômicos (laboratórios farmacêuticos) e interesse social pela estabilização da segurança global. Não se pode limitar a noção de segurança exclusivamente à proteção dos Estados e ignorar os interesses das pessoas.

³⁹ Ibid.

⁴⁰ Ibid.

⁴¹ Ibid., p. 59.

⁴² Ibid.

A Assembléia Geral das Nações Unidas, na quinquagésima nona sessão, desenvolveu um documento com estratégias para o próximo milênio, no qual ficaram definidos os seis conjuntos de ameaças para o mundo nas próximas décadas, são elas: conflito interno e ameaças econômicas e sociais (incluindo a pobreza, as doenças infecciosas e degradação ambiental); conflito entre Estados incluindo a guerra civil, as atrocidades do genocídio; e outro em grande escala, as armas nucleares (radiológico-químicos), o terrorismo biológico e o crime organizado transnacional. Nesse sentido a ONU prevê como desafio preliminar a todos os seus membros “assegurar-se de que todas essas ameaças listadas acima, aquelas que são distantes não se transformem em iminentes e aquelas que são iminentes não se tornem realmente destrutivas”.⁴³

É preciso adotar ações preventivas dirigidas a todas as ameaças, em todas as suas formas e em partes diferentes do mundo. Nesse sentido, as decisões tomadas coletivamente, contra todo o tipo de ameaça, como por exemplo, do HIV/SIDA ao terrorismo nuclear, fundamenta um sistema de segurança coletivo que passa a realizar ações preventivas, no combate a pobreza, as doenças infecciosas e a degradação ambiental que mata milhões e ameaça a convivência humana.

Assim para a existência de uma vida sustentável é preciso manter um equilíbrio em saúde coletiva, pois a sociedade vive momentos de incertezas (complexidade) devido ao surgimento de novas enfermidades, muitas vezes, originadas das mutações virais, estas seriam as epidemias generalizadas. A SIDA, por exemplo, foi identificada em 1981, criaram-se medicamentos para o tratamento, entretanto o vírus vai evoluindo numa dinâmica própria e a ciência em constante atividade de pesquisa.

Conforme documento da ONU, nas últimas três décadas, o mundo viu a emergência de novas doenças infecciosas, algumas, variações de doenças antigas, devido à propagação da resistência a um número crescente de antibióticos. O Programa Comunitário das Nações Unidas no combate ao HIV/AIDS (UNAIDS)

foi criado para coordenar agências das Nações Unidas que trabalham em HIV/AIDS. Em 2000 quando o Conselho de Segurança discutiu primeiramente o HIV/AIDS como uma ameaça a paz internacional e a segurança o número das mortes por ano com HIV/AIDS na África ultrapassou o número de mortes em batalhas nas guerras civis nos anos 90. Em 2003 quando o fundo global pela luta contra AIDS, tuberculose e malária foi criado, havia 11 milhões de crianças infectadas pelo HIV/AIDS na África.⁴⁴

⁴³ UNITED NATIONS. A more secure world: our shared responsibility. **Report of the high-level panel on threats, challenges and change**, 2004, doc. A/59/565, p. 25.

⁴⁴ UNITED NATIONS. A more secure world: our shared responsibility. **Report of the high-level panel on threats, challenges and change**, 2004, doc. A/59/565, p. 26.

A tuberculose⁴⁵, a malária, a hepatite C e a febre hemorrágica causada pelo vírus Ebola, atualmente a gripe aviária – vírus H5N1 – a variante mais agressiva, são exemplos de doenças infecciosas identificadas com potencial de perigo à segurança global, pois mesmo criando novas vacinas (medicamentos), ao tratamento, há a ocorrência de novos fatores que desenvolveram no ser humano resistência aos medicamentos, como o deslocamento mais fácil e rápido de populações para diversos lugares do planeta e as graves alterações ecológicas.

A saúde humana deve ser compreendida como processo altamente dinâmico e sistêmico que varia de acordo com sua própria evolução e com a evolução dos demais sistemas parciais com os quais interage: científico, econômico, político e jurídico etc., que por sua vez se diferenciam criando outros subsistemas e assim continuamente.

A convivência global poderá ser mais sustentável em níveis também de saúde humana, na medida em que essa for considerada para além dos seus aspectos de cura e prevenção. Deve-se lidar com o indivíduo como um todo e com sua relação com o meio ambiente físico e social. As questões das graves endemias e epidemias que assolam e disseminam várias vidas, não podem ser analisadas como um problema particular e isolado do contexto social e ambiental. Nesse sentido, sistemicamente falando: “a nova visão da realidade [...] baseia-se na consciência do estado de inter-relação e interdependência essencial de todos os fenômenos – físicos, biológicos, psicológicos, sociais e culturais”.⁴⁶

Propõe-se que a tutela das patentes de medicamentos possa ser (re) examinada e (re) fundamentada, no sentido de assegurar o acesso aos medicamentos e ao tratamento das enfermidades infecciosas – endêmicas e epidêmicas a todas as pessoas, independentemente do seu Estado ser ou não desenvolvido. As patentes de medicamentos direcionadas ao tratamento dessas doenças infecciosas devem ser automaticamente licenciadas, pois, são de interesse público relevante, tanto local quanto globalmente.

Entretanto, há que se viabilizar um sistema de compensação para não criar desestímulos às pesquisas científicas. Os medicamentos criados para tratamento das enfermidades endêmicas e epidemiológicas não podem ser exclusividades de um único fabricante mundial.

⁴⁵ Pelas estimativas da ONU, temos 8,5 milhões de novos casos de tuberculose e mais de dois milhões de novos casos emergem por ano. A Organização Mundial da Saúde estima que até 2020 quase um bilhão de pessoas serão infectadas, recentemente 150 milhões desenvolverão a doença e 36 milhões morrerão. UNITED NATIONS. A more secure world: our shared responsibility. **Report of the high-level panel on threats, challenges and change**, 2004, doc. A/59/565, p. 26

⁴⁶ CAPRA, Fritjof. CAPRA, Fritjof. **O Ponto de mutação: a ciência, a sociedade e a cultura emergente**. Trad. Álvaro Cabral. São Paulo Editora Cultrix, 1982, p. 259.

Nesse sentido, a produção dos medicamentos direcionada ao tratamento endêmico e epidêmico estaria disponibilizada para vários laboratórios farmacêuticos, inclusive para os laboratórios estatais. Os governos nacionais, juntamente com os Organismos Internacionais, devem dar o suporte necessário para a produção genérica de todo o medicamento que atenda aos processos endêmicos e epidêmicos. As patentes, especificamente, de medicamentos devem atender a uma função social.

Conforme afirma o ex-coordenador Internacional da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais do Organismo Humanitário – Médicos Sem Fronteiras – Bernard Pécoul, “as patentes não são dádivas de Deus. São ferramentas para beneficiar a sociedade como um todo, não para encher os bolsos de umas poucas empresas farmacêuticas multinacionais”. A concepção do Organismo não é defender a exclusão das patentes dos acordos comerciais, mas sim dar uma interpretação mais humanitária deste instituto “patente” – que pode tanto salvar quanto aniquilar a vida daqueles que necessitam de medicamentos essenciais.⁴⁷

São paradoxais, complexas e contingentes as decisões no campo das investigações e das tecnologias, pois, por um aspecto, a patente é critério para proteger o trabalho intelectual (invento) e por outro, deve-se possibilitar condições de acessibilidade à pesquisa, ou seja, aos novos medicamentos, como possibilidade de saneamento dos problemas sanitários, tanto local, quanto global, principalmente os de natureza endêmica e epidemiológica, pois coloca em perigo a segurança coletiva da sociedade global.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALDEMAN, Martin J. ; e BALDIA, Sonia. *Prospects and limits of the patent provisions in the TRIPS Agreement*. Vand. J. Transnat'l L. Vol. 29:391, 1996.
- BASSO, Maristela . **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.
- BRITO, Maria Carmem de Souza et. all. **Legislação sobre Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.
- CAPRA, Fritjof. **O Ponto de mutação: a ciência, a sociedade e a cultura emergente**. Trad. Álvaro Cabral. São Paulo Editora Cultrix, 1982.
- COMISSÃO SOBRE GOVERNANÇA GLOBAL. **Nossa Comunidade Global**. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1996.
- CORREA, Carlos M. Acordo TRIPS: Quanta Flexibilidade há para implementar os Direitos de Patente?. DAL RI JUNIOR, Arno e OLIVEIRA, Odete Maria. (orgs) In **Direito Internacional Econômico em Expansão: desafios e dilemas**. Ijuí: Unijuí, 2003.

⁴⁷ MEDICOS SEM FRONTEIRAS. **Lançando apelo internacional por novos tratamentos para doenças negligenciadas**. Disponível em: <http://msf.org.br>. Acesso em: 30 de junho de 2005.

- GANDELMAN, Marisa. **Poder e Conhecimento na Economia Global: o regime internacional da propriedade intelectual – da sua formação às regras de comércio atuais**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2004.
- HAMMES, Bruno Jorge. **O Direito de Propriedade Intelectual**. 3ª. ed. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 2002.
- IANNI, Octávio. **A Era do Globalismo**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2002.
- KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. Trad. João Baptista Machado. 6ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2000.
- LOCKE, Jonh. Segundo **Tratado sobre Governo: ensaio relativo à verdadeira origem, extensão e objetivo do governo civil**. Trad. E. Jacy Monteiro. São Paulo: Abril Cultural, 1973.
- MEDICOS SEM FRONTEIRAS. **Lançando apelo internacional por novos tratamentos para doenças negligenciadas**. Disponível em: <http://msf.org.br>. Acesso em: 30 de junho de 2005.
- PENROSE, Edith. **La Economia del Sistema Internacional de Patentes**. México: Siglo Veintiuno editores, 1974.
- ROCHA, Leonel Severo, SCHWARTZ, Germano e CLAM, Jean. **Introdução à teoria do sistema autopoietico do direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.
- ROUSSEAU, Jean Jacques. **O Contrato Social: princípios de direito político**. Trad. Antônio de P. Machado. 17ª ed. Rio de Janeiro: Ediouro, 1996.
- SILVA, Ana Paula Jucá da Silveira e; VALLINI, Juliana Vieira Borges. **Propriedade Intelectual e saúde pública**. In: Consulex, ano VII, n.º 163, 2003.
- SOARES, José Carlos Tinoco. **Tratado da Propriedade Industrial: patentes e seus sucedâneos**. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 1998.
- UNITED NATIONS. A more secure world: our shared responsibility. **Report of the high-level panel on threats, challenges and change**, 2004, doc. A/59/565.