

PATENTES FARMACÊUTICAS: UMA COMPARAÇÃO ENTRE O SISTEMA BRASILEIRO E O SISTEMA AMERICANO DE CONCESSÃO DE PEDIDOS

Fabíola Moreira Gontijo*

RESUMO

A doutrina pátria ainda se mostra muito tímida no que diz respeito às discussões acerca da concessão de patentes de produtos farmacêuticos em nosso ordenamento jurídico. Assim, grande parte do mundo passou a legislar sobre o assunto no intuito de buscar uma norma uniforme capaz de proteger a descoberta e privilegiar o descobridor. O Brasil, sobretudo após sua entrada na Organização Mundial do Comércio, seguiu o mesmo caminho e passou a criar suas próprias normas nesse sentido, seguindo as determinações gerais de cunho internacional. Este artigo se propõe a tratar exatamente da concessão de patentes no direito brasileiro, fazendo uma comparação com o sistema americano de concessão de patentes, precursor em todo o mundo e dos mais benéficos à indústria farmacêutica.

PALAVRAS CHAVES

PATENTES; PRODUTOS FARMACÊUTICOS; PROPRIEDADE INDUSTRIAL.

ABSTRACT

The brazilian doctrine towards pharmaceutical patents is still relatively shy regarding the legal aspects of this kind of patents. Like many other countries, Brazil specially after joining the World Trade Organization was followed the same effective international determination. This article intends to examine the mechanism that provides pharmaceutical patents and its relating consequences in Brazil. The other intention is to evaluate the brazilian system in comparison with the american one, known as one of the most beneficial law systems related to “protect” the giants from the drug companies all over the world.

* Advogada e Mestranda em Direito Empresarial na Faculdade de Direito Milton Campos

KEYWORDS

PATENTS; PHARMACEUTICAL PRODUCTS; PHARMACEUTICAL PATENTS.

INTRODUÇÃO

Mesmo em civilizações mais antigas é possível identificar o instituto que denominamos hoje de “propriedade industrial”. Resquícios históricos nos remetem a tempos em que mesmo com ordenamentos jurídicos menos evoluídos podíamos vislumbrar a necessidade de proteger descobertas a fim de privilegiar seu descobridor e fazer com que houvesse um retorno financeiro em razão do descobrimento.

Entretanto, somente em tempos mais recentes podemos analisar o instituto jurídico da patente como a temos hoje, sobretudo já no início desse século, década de 40. Uma visível ligação entre a propriedade industrial e a formação da OMC (Organização Mundial do Comércio) é flagrante e deve ser mencionada a fim de melhor explicitar o ponto-chave que corresponde à patente de produtos farmacêuticos.

A Rodada do Uruguai do GATT (Acordo Geral sobre Tarifas Alfandegárias e Comércio) em 1947 surgiu de negociações prévias referentes à liberalização do comércio internacional, seu objetivo principal. O documento de fundação do GATT reflete princípios neoliberais que prega o comércio livre de barreiras, a elevação do nível de vida (o que propicia maior consumo), crescimento da produção mundial e intercâmbio de produtos. Cada negociação do GATT foi denominada “rodada” e a do Uruguai ficou sendo a mais famosa de todas, dada a importância das decisões lá tomadas.

Uma das cláusulas contidas no referido acordo dizia respeito à propriedade intelectual relacionada ao comércio, o que abrange as patentes. Um detalhe importante é o fato de se aderir ao acordo como um todo; ao Estado que optasse por assiná-lo não seria dado o direito de reserva, ou seja, a assinatura implicava na aceitação de todos os dispositivos nele contidos, sem exceção alguma.

Essas disposições relacionadas às patentes foram criadas pelos EUA, grande idealizador também da própria OMC, com o intuito de proteger sua indústria e economia. O que é pouco estudado diz respeito à íntima ligação da indústria farmacêutica nesse processo de formação. A indústria farmacêutica norte americana, acabou por pressionar o governo de seu país a fim de tomar medidas jurídicas de caráter uniforme inclusive de cunho internacional, capazes de proteger as invenções norte americanas de fármacos que estavam sendo largamente copiadas, sobretudo, no continente africano.

Antes de adentrarmos nesse assunto, torna-se necessário trazer as definições relacionadas aos medicamentos:

- Medicamentos “de marca”: são medicamentos de referência; aquele primeiro a ser lançado no mercado para aquela determinada doença, com específica e inovadora formulação e, ainda, protegido pelas leis patentárias. É válido mencionar que são medicamentos que passam por várias etapas até se obter a aprovação, incluindo testes de bioequivalência e testes clínicos;
- Medicamentos “de imitação”: são medicamentos que não são novos propriamente ditos, são variações de drogas anteriores já à venda no mercado;
- Medicamentos similares: são aqueles que se comparam ao medicamento de marca, mas é comercializado somente após a expiração dos direitos patentários do medicamento de referência e, por ser igual àquele mas fabricado por laboratório concorrente, não é exigido testes de bioequivalência e testes clínicos.
- Medicamentos genéricos: são medicamentos bioequivalentes aos medicamentos de referência; ao contrário dos similares, passam por testes de bioequivalência;

Superado o momento das definições, voltemos ao foco do trabalho. Outra necessidade iminente era a proteção do mercado de medicamentos industrializados como um todo. Sabidamente os medicamentos “de marca” possuem um custo muito elevado ao consumidor final.

Além do alto custo, o consumidor fica sem opção de escolha, eis que devido aos direitos patentários, dentre eles a exclusividade, nenhum outro medicamento similar poderá ser comercializado; é um mercado fiel e exclusivo enquanto durar a proteção oriunda da patente, daí o grande interesse em regras internacionais nesse aspecto.

A ligação entre as regras internacionais relacionadas às patentes e a indústria farmacêutica se torna ainda mais evidente pois o estudo da propriedade industrial está intimamente ligado a questão de poder. Isto porque, especificamente no que diz respeito à concessão de patentes de produtos farmacêuticos no Brasil, o desenvolvimento, criação e surgimento de um novo fármaco passível de proteção e registro junto ao INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial), leia-se registro de patente, só se tornará possível através do cumprimento de etapas fundamentais diante daquele órgão.

Para se obter algo novo, hábil de sustentar um pedido de registro de patente é indispensável uma enorme estrutura de pesquisa. Para obtenção de algo realmente considerado inovador relacionado ao setor farmacêutico, seja uma estrutura molecular, seja um mecanismo de ação de determinado ativo, seja uma nova enzima, enfim, qualquer que seja o produto dessa área, a pesquisa é geralmente oriunda ou patrocinada por grandes indústrias farmacêuticas, dotadas de alto poder econômico e grande influência social. Essas empresas são, sem sombra de dúvida, multinacionais capazes de reunir nos quatro continentes do globo um público fiel e ávido por novidades eis que se trata de um setor muito específico e *suis generis*: a saúde do ser humano.

I - AS PATENTES FARMACÊUTICAS NO BRASIL

II O CONCEITO DE “PATENTES”

A concessão de patentes farmacêuticas no Brasil está regulamentada ao longo dos dispositivos contidos na Lei de Propriedade Industrial (LPI): Lei nº 9.279/1996.

LUIZ OTAVIO PIMENTEL define a expressão proteção jurídica da propriedade industrial como sendo a designação do:

“... conjunto de normas do Direito, particularmente aquelas de caráter econômico, em que os sujeitos de direito são agentes econômicos, geralmente uma empresa, através dos quais se obtém, como efeito do resguardo, o privilégio ao exercício de certos direitos sobre a tecnologia, focalizando exclusivamente a patente¹.”

Essa proteção jurídica por sua vez é concedida através da concessão de patentes, que segundo o mesmo autor seria:

“...o título oficial de privilégio que se dá para um inventor que inscreve a sua invenção no órgão de registro da propriedade industrial, do qual emana um direito que lhe permite o monopólio temporário para a sua exploração. É, portanto, uma figura jurídica, um instrumento de garantia da propriedade”.

Em relação às patentes farmacêuticas, há que se considerar em primeiro lugar a necessidade de cumprimento dos requisitos fundamentais exigidos à qualquer pedido de patente: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

I.II- O MECANISMO DO PEDIDO DE CONCESSÃO

O regime da concessão de patentes é feito no Brasil com o intuito de incentivar a produção científica e a inovação tecnológica que são de suma importância para o desenvolvimento de qualquer nação. A concessão de patentes de produtos farmacêuticos é regida pela Lei de Propriedade Industrial, com ênfase ao disposto no art. 229 parágrafo único e alínea C, esta última acrescida pela Lei 10.196/2001 que condicionou à prévia anuência da ANVISA- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA- a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

¹ PIMENTEL, Luiz Otávio. Direito Industrial- As funções do Direito de Patentes. Porto Alegre: Ed. Síntese, 1999, p. 21.

Essa intervenção da ANVISA no processo de concessão de patentes de produtos farmacêuticos se justifica pela disposição contida no art. 200, *caput* de nossa Magna Carta que assim dispõe:

“ Art. 200- Ao sistema único de saúde, compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I- controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

(...).”

A ANVISA é, portanto, agência reguladora ligada ao Ministério da Saúde e o órgão regulador e fiscalizador dos assuntos sanitários e ligados à saúde.

Retornando aos dispositivos elencados na Lei de Propriedade Industrial, verifica-se a partir da análise do título VIII, art. 229, parágrafo único e art. 230, *caput*, a questão da concessão de patentes de produtos farmacêuticos, *verbis*:

“Art. 229-

(...)

Parágrafo único: Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura que tenham sido depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta lei, na data efetiva do depósito do pedido no Brasil ou da prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no caput do art. 40.

Art. 229 C- A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá de prévia anuência da Agência nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA-

Art. 230- 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, modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do

primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados por terceiros, no país, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.”

Portanto, além dos requisitos mencionados que regem os registros de patentes em geral, há requisitos específicos que devem ser cumpridos por se tratar de questão de saúde pública.

Todo este mecanismo foi criado na intenção de garantir a real efetividade dos produtos farmacêuticos patenteados, daí a própria intervenção da ANVISA no processo, o que desde 2001 (data da inovação legal) vem sendo duramente criticado pela indústria farmacêutica que alega a desnecessidade da participação da referida agência reguladora no processo de concessão desta modalidade de patentes, sob a alegação de que o INPI teria total capacidade para decidir sozinho acerca da concessão ou não dos pedidos.

I.III - A PARTICIPAÇÃO DA ANVISA NO PROCESSO DE CONCESSÃO DE PATENTES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Todavia, é necessário um esclarecimento a este respeito: a participação da ANVISA no processo é justificável não apenas pelas disposições constitucionais mencionadas, mas sobretudo por ser ela a agência nacional responsável pelo exame, fiscalização e todas as demais medidas relacionadas à saúde pública, incluindo produtos farmacêuticos, processos e procedimentos co-relacionados, medicamentos e seus princípios ativos, estruturas moleculares e tudo mais o que estiver relacionado à questão farmacêutica em geral.

O INPI detém o conhecimento e a capacidade técnica de avaliação no que diz respeito aos requisitos de patenteabilidade mas as peculiaridades advindas do processo ou do produto farmacêutico são unicamente competência da ANVISA, daí sua total necessidade de participação a fim de garantir eficácia, segurança e aplicabilidade desta

nova descoberta no que diz respeito ao aspecto sanitário, pois essa descoberta, por ser um novo insumo farmacêutico, um novo princípio ativo a ser utilizado na preparação de novos medicamentos, um processo ou enzima, enfim, estará inegavelmente ligado a profilaxia e cura de patologias diversas, daí a necessidade, inclusive, do poder de veto à concessão detido pela ANVISA.

Assim, o processo se instaura e as avaliações são feitas com a interferência da ANVISA que poderá, ser achar conveniente, vetar o pedido independente da decisão do INPI. Vale lembrar que seu veto prevalecerá sobre qualquer decisão daquele órgão. E não poderia ser diferente, afinal, a concessão de 20 anos de patente, contados da data do depósito do pedido e todos os benefícios oriundos desta condição devem, no mínimo, ter sido objeto de análise profunda daqueles que possuem competência para tanto, não apenas relacionadas à patente em si, mas sobretudo, avaliando os aspectos relacionados à saúde pública.

LIV – A EXCEÇÃO LEGAL AO DIREITO DE PATENTE RELACIONADA À MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM FARMÁCIAS MAGISTRAIS

Outro aspecto polêmico que envolve a concessão das patentes de produtos farmacêuticos é trazido nas disposições contidas nos arts. 42, *caput* e 43, inciso II da LPI, *verbis*:

“Art. 42- A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes depósitos:

(...)

Art. 43- O disposto no artigo anterior não se aplica:

(...)

III- à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

(...)”.

A partir da leitura de ambos os artigos supracitados, percebe-se expressamente a intenção do legislador em permitir uma exceção à regra geral da proteção às patentes.

A definição trazida no inciso III do art. 43 corresponde à definição de farmácias magistrais segundo disposição trazida na RDC 33/2000 da ANVISA, hoje substituída pela RDC 214/2007, norma cogente editada pela ANVISA que regulamenta o funcionamento das farmácias magistrais, também conhecidas como farmácias de manipulação.

Verifica-se, portanto, que nos casos em que a farmácia de manipulação, por meio de seu profissional habilitado que é o farmacêutico responsável, preparar medicamento objeto de patente, mediante prescrição médica para casos individuais (para aquele paciente e não em larga escala) não estaria violando nenhum direito de proteção conferido pela patente, ao contrário, estaria amparada pelas disposições contidas no inciso III do art. 43 da LPI.

Todavia, a prática se mostra totalmente distinta com fortes pressões por parte da indústria farmacêutica realizada contra as farmácias de manipulação no intuito de coibir a manipulação de medicamentos que se encontram ainda sob direito de patente, mas que a classe médica prescreve aos seus pacientes dando-lhes o direito de optar entre as drogas industrializadas ou manipuladas.

Essa situação cotidiana ocorre pois, sabidamente, os medicamentos manipulados em farmácias de manipulação são sempre mais baratos que os mesmos medicamentos fabricados pela indústria farmacêutica comprados em drogarias. Daí um indício de que a pressão sofrida pelas farmácias de manipulação não advém de questões exclusivamente relacionadas à propriedade industrial e ao direito de patente, mas sim questões relacionadas a economia de mercado, o que consubstancia situações claramente distintas.

O que deve ser dito é que o legislador ao instituir essa exceção o fez amparado nas disposições constitucionais de direito à vida e à saúde, aliado à necessidade de atender à função social da propriedade e não exclusivamente à propriedade em si. Ademais, o percentual de receitas aviadas nas farmácias de manipulação nessa condição não merece exageradas atitudes das indústrias do setor, pois sequer correspondem a 10% do total de medicamentos manipulados.

II - PATENTES FARMACÊUTICAS NO ESTADOS UNIDOS

III - O MECANISMO DE CONCESSÃO DE PATENTES FARMACÊUTICAS NOS EUA

No que diz respeito à concessão de patentes farmacêuticas no Direito Americano, dois órgãos são responsáveis: o USPTO (Escritório de Marcas e Patentes dos Estados Unidos) e o órgão federal para controle de medicamentos e alimentação, FDA (Food and Drug Administration).

Embora haja dois órgãos relacionados à concessão de patentes farmacêuticas, a competência e a esfera de atuação entre eles é distinta, originando também uma diferença no direito auferido por uma e outra proteção conferida por cada órgão separadamente.

O USPTO é responsável pelos direitos patentários propriamente ditos e a FDA opera os direitos de exclusividade de comercialização. Ambas tornam ilegal, por um tempo determinado, que a concorrência venda os mesmos medicamentos.

De forma análoga, a ANVISA seria equiparada à FDA, que regulamenta a parte relacionada à saúde pública, ambas são agências do governo e figuram na descentralização da administração pública. Já o INPI se equipararia ao USPTO, ambos tratam da questão patentária propriamente dita, requisitos e aspectos legais; são os órgãos responsáveis pelas questões legais referentes ao Direito de Propriedade Industrial.

II.II – OS TIPOS DE PATENTES FARMACÊUTICAS

Há vários tipos de patentes que podem ser objeto de pedido: as novas enzimas descobertas, os processos farmacêuticos relacionados, uma nova estrutura molecular, a forma farmacêutica, dentre outros.

A patente pode ser relacionada à substância do medicamento em si (o chamado princípio ativo), ao método de uso (à definição da patologia relacionada àquele medicamento, tal como hipertensão, por exemplo), à formulação (diz respeito à forma farmacêutica: líquido, injetável ou não ou cápsula) ou ao processo de fabricação.

No que diz respeito aos medicamentos, assim como no Brasil, a patente tem duração de 20 anos, contado da data em que o requerimento foi apresentado ao USPTO.

Vale lembrar que a exclusividade concedida pela FDA é diferente da patente concedida pelo USPTO. A primeira é concedida quando o medicamento é aprovado para comercialização, o que ocorre muito posteriormente à obtenção da patente primária concedida pelo USPTO. Durante esse prazo não pode haver concorrência, mesmo que não haja qualquer patente em vigor.

Já adiantamos esse assunto no início deste trabalho. A partir da exclusividade concedida pela FDA, não poderá haver nenhum tipo de comercialização, seja genérica, similar ou de imitação, de nada que possa equivaler ao objeto do pedido junto àquela agência.

Além do mais, os critérios da FDA para conceder exclusividade são mais restritivos que os critérios do USPTO para patentes, já que os critérios da FDA dependem de ensaios clínicos bem sucedidos. E o período de exclusividade é mais

curto, geralmente cinco anos para novas entidades moleculares e sete anos para medicamentos órfãos, assim denominados pois possuem expectativa de mercado inferior a 200.000 pessoas. Há ainda o período de três anos para mudanças em medicamentos já aprovados anteriormente e seis meses de prorrogação para testes em crianças, mesmo que o medicamento não seja indicado para uso pediátrico.

No entanto, ainda há outros mecanismos utilizados pela indústria farmacêutica para prorrogar estes prazos já por demais extensos; são estratégias jurídicas dos gigantes laboratórios para estender ainda mais os prazos de exclusividade protecionista das patentes, sobretudo pouco antes da expiração.

II.III - O LOBBY DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NORTE AMERICANA

Neste artigo seria impossível adentrar nesta esfera com maior profundidade, mas sabidamente a indústria farmacêutica possui mais de um lobista para cada congressista norte americano, daí a perfeita lição a partir dos dados: muito é dito e feito nos corredores do Congresso Americano pela indústria farmacêutica e mais, muitos políticos têm ligação com essa indústria que já foi a maior de todos os EUA, atualmente ocupa o terceiro lugar, perdendo apenas para o setor petrolífero e para os bancos.

Assim foi descrito o *lobby* da indústria farmacêutica em Washington² :

“A indústria farmacêutica é, de longe, o maior lobby em Washington- e isso já diz muito. Em 2002 ela empregava 675 lobistas (mais que um para cada membro do Congresso)- muitos dos quais haviam sido atraídos de 138 firmas de lobby de Washington a um custo que excedia US\$ 91 milhões. O trabalho desses lobistas é ficar perambulando pelos corredores do poder em Washington defendendo os interesses da indústria farmacêutica. A associação das indústrias farmacêutica – PhRMA – também mantém um escritório na capital americana, onde em 2002 tinha 120 pessoas trabalhando em tempo integral,

² ANGELL, Marcia. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Rio de Janeiro: Ed. Record, 2007, p. 212.

o que representava US\$ 14 milhões das despesas de lobby e 112 lobistas...”

E não é apenas isso. Muitos ex-executivos desse setor são atuais congressistas ou possuem ligação direta com o Congresso. A própria associação da indústria farmacêutica – PhRMA - não nega sua ligação íntima com o Poder Legislativo norte americano em seus discursos.

Segundo dados divulgados em 2003³ pela própria associação, parte da indústria designa certo percentual do orçamento a esses lobistas, fundamentais para sua sobrevivência.

Além das despesas com *lobby*, as despesas com *marketing* também são inegavelmente gigantes. O que se pode observar é que cerca de 80% do preço do medicamento é composto pelas despesas de marketing, que não são apenas anúncios, mas congressos médicos, amostras grátis de medicamentos oferecida à classe médica, etc.

Todavia, esse assunto é tão extenso que não poderá ser abordado neste trabalho, mas deve ser mencionado para instigar a curiosidade do leitor. Na bibliografia relacionada ao final há a indicação de uma obra escrita pela Dra. *Marcia Angell*, titular catedrática da *Havard Medical School* (EUA) e ex-integrante do corpo editorial do *New England of Medicine*, respeitada publicação médica. A autora possui, portanto, qualificação para tratar do assunto, o conhecimento médico necessário e o faz com bastante clareza em seu livro.

Retornando à questão das patentes, percebe-se que os EUA possui uma inegável influência direta da indústria farmacêutica e isso acarreta legislações protecionistas que acabam sendo copiadas pelos demais países ou impostas pelos EUA, como no caso do TRIPS.

³

³ ANGELL, Marcia. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Rio de Janeiro: Ed. Record, 2007, p. 207.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Elaborando uma síntese, como foi feito neste artigo, da sistemática de concessão de patentes farmacêuticas no Brasil e nos EUA, percebe-se que nosso sistema acabou por copiar, até mesmo em função dos aspectos de Direito Internacional mencionados no início deste trabalho, as regulamentações concernentes a esse setor tão peculiar.

O Direito de Propriedade Industrial relacionado às patentes é uniforme, assim preconizou o TRIPS: são normas e critérios de patenteabilidade idênticos, havendo diferença no processo de concessão, respeitada as particularidades de cada nação. Quanto às patentes farmacêuticas, nosso processo de concessão é bem semelhante ao norte americano, a exceção da interferência da ANVISA no processo.

O sistema brasileiro abrigou inovações como a participação da ANVISA no processo de concessão de patentes farmacêuticas, lhe concedendo um importante direito de veto; figura essa que não existe no sistema norte americano. Essa inovação acaba por permitir que o Brasil vá, aos poucos, delimitando seus interesses próprios ao invés de simplesmente copiar ou acatar normas já pré-estabelecidas; óbvio que dentro das limitações impostas nos acordos internacionais sobre a questão.

Conforme já demonstrado, a interferência da ANVISA no processo, se feita de acordo com as finalidades à que esta agência se propõe, é mais que necessária: é vital na garantia da eficácia, segurança e qualidade do objeto da patente.

Já o sistema norte americano possui além da indústria mais poderosa do mundo (a terceira no *ranking* mundial), uma máquina de interesse grudada na máquina estatal, injetando dinheiro e exigindo leis e regras de conduta naquele setor.

Assim, portanto, é como funciona determinado setor da economia que possua elevada condição financeira e poder de mercado. No que diz respeito à indústria

farmacêutica norte americana, o problema se mostra grave em função de dois fatores: a saúde pública (controle da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos) e o alto custo destes em confronto com a necessidade de tratamento e ausência de condição financeira do paciente para arcar com os custos.

Por mais estranho que possa parecer, não é apenas no Brasil que há pacientes sem condição de comprar medicamentos por ser muito caro. Os EUA possui dois sistemas públicos relacionados ao reembolso de medicamentos: o MEDICARE e o MEDICAID. O primeiro é um programa administrado pela Seguridade Social dos EUA, que reembolsa hospitais e médicos no valor do atendimento de saúde prestado à idosos com mais de 65 anos de idade, que cumpram os requisitos do programa. O segundo é um programa administrado pela Seguridade Social estadual ou pelas secretarias de saúde dos estados, que reembolsa hospitais e médicos pelo atendimento de saúde prestado a pessoas carentes que cumpram os requisitos do programa.

De um lado portanto, há o *lobby* da indústria farmacêutica e sua pressão no Congresso Americano; de outro, a própria necessidade do governo em obter preços justos e razoáveis de medicamentos a fim de proporcionar uma cobertura eficaz e completa de reembolso. Também na terra do “Tio Sam” existem conflitos de interesses que causam prejuízo à população menos afortunada.

Diante de sistemas tão parecidos e de situações que demonstram a necessidade de uma política de preços tão íntima das questões patentárias e dos privilégios e exclusividade oriundos de sua concessão, vê-se a urgência em obter modificações capazes de assegurar o interesse de ambos os campos: assegurar os direitos inerentes às patentes e, ao mesmo tempo, permitir que a exclusividade não seja mecanismo de abuso por parte dessa indústria.

O Brasil mostra-se atualmente preocupado com a saúde pública e conhecedor desse mecanismo utilizado pelos gigantes da indústria farmacêutica, tanto que recentemente anunciou a quebra de patente de medicamentos relacionados ao tratamento da AIDS.

Os EUA, por sua vez, vêm enfrentando severas cobranças dos setores sociais por uma melhora na situação dos preços, inclusive com a divulgação ampla na mídia da política dos laboratórios farmacêuticos nos EUA, que vendem medicamentos mais caros que na Europa, por exemplo: o mesmo medicamento e o mesmo fabricante, vale dizer; políticas completamente diferentes adotadas pela mesma empresa.

Verifica-se, então, a semelhança entre ambos os sistemas, até em função da legislação patentária trazer normas de cunho internacional preconizada no TRIPS, assinado pelo Brasil e defendido e idealizado pelos EUA.

As patentes farmacêuticas possuem um caráter peculiar por serem extremamente ligadas à saúde pública, daí a necessidade de um processo eficaz e capaz de auferir com precisão as reais propriedades e destinações do objeto da patente em questão.

Diante de tamanha complexidade fica evidente a necessidade de um sistema que possa avaliar os requisitos legais de patenteabilidade: nosso INPI ou o americano USPTO e, de outro lado, um órgão capaz de avaliar as questões sanitárias inerentes à patente farmacêutica: nossa ANVISA ou a agência americana FDA.

Essas avaliações devem ser independentes para a segurança geral dos futuros consumidores, afastando qualquer possibilidade de interferência do interessado no processo, salvo o direito de oferecer informações e de ser intimado das decisões administrativas pertinentes. Essa atitude evitaria mecanismos de fraude em ambos os processos.

A importância do direito patentário é inegável, assim como a necessidade de proteger, dar exclusividade e garantir outros direitos ao descobridor. Todavia, o que não se pode permitir, seja no Brasil, EUA, ou qualquer outro lugar é que o direito de propriedade industrial seja desviado de seu objetivo e utilizado como mecanismo de obtenção de benefícios senão ilegais, ao menos amorais.

REFERÊNCIAS

Angell, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos – como somos enganados e o que podemos fazer a respeito** -. Rio de Janeiro: Ed. Record, 2007.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (abnt). **Referências bibliográficas**: NB66. São Paulo: ABNT, 1989.

Barbosa, Denis Borges. **Propriedade Intelectual: a aplicação do acordo TRIPS**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2005, 2ed.

Barros, Carla Eugênia Caldas. **Aperfeiçoamento e dependências em patentes**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2004.

Basso, Maristella. **O direito internacional da propriedade industrial**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

Cerqueira, João Gama. **Tratado de Propriedade Industrial**. Rio de Janeiro: Forense, 1946, v.I.

Cruz, Murillo. **A norma do novo**. Fundamento do sistema de patentes na modernidade. Rio de Janeiro: COPPE/UFRJ, 1996.

Pimentel, Luiz Otávio. **As funções do direito de patentes**. São Paulo: Síntese, 1999.

Silveira, Newton. **A propriedade intelectual e a nova lei de propriedade industrial**. São Paulo: Saraiva, 1996.