

FACULDADE DE DIREITO DE VITÓRIA
GRADUAÇÃO EM DIREITO

ANNA ALICE ROCHA

PATENTES DE MEDICAMENTOS: ANÁLISE SOBRE OS
INTERESSES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EM
PARALELO AO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

VITÓRIA
2022

ANNA ALICE ROCHA

**PATENTES DE MEDICAMENTOS: ANÁLISE SOBRE OS
INTERESSES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EM
PARALELO AO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE**

Monografia apresentada ao Curso de Direito da
Faculdade de Direito de Vitória – FDV, como
requisito para obtenção do título de Bacharela em
Direito.

Orientadora: Prof^ª. Ma. Alessandra Lignani de
Miranda Starling e Albuquerque.

VITÓRIA

2022

ANNA ALICE ROCHA

**PATENTES DE MEDICAMENTOS: ANÁLISE SOBRE OS INTERESSES
DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EM PARALELO AO DIREITO
FUNDAMENTAL À SAÚDE**

Monografia apresentada ao Curso de Direito da Faculdade de Direito de Vitória – FDV,
como requisito para obtenção do título de Bacharela em Direito.

Aprovada em ____ de _____ de 2022.

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof^a. Ma. Alessandra Lignani de Miranda
Starling e Albuquerque
Faculdade de Direito de Vitória
Orientadora

Prof.

RESUMO

As patentes farmacêuticas conferem direito de exclusividade – também entendido como um monopólio legal – ao inventor por tempo determinado, como uma recompensa e incentivo à Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). No entanto, este monopólio legal permite a prática de preços exagerados pela indústria farmacêutica, favorecendo um prejuízo social quanto ao acesso dos cidadãos aos medicamentos e, logo, quanto ao exercício do direito fundamental à saúde dos indivíduos. Em meio a este paradoxo entre a concessão de patentes farmacêuticas e o monopólio dos medicamentos pela indústria farmacêutica, a inconstitucionalidade do art. 40, parágrafo único da LPI foi analisada pelo Supremo Tribunal Federal em maio de 2021, por meio da ADI 5.529, a qual tratou da ampliação do prazo legal de exclusividade das patentes. O STF entendeu que o dispositivo é inconstitucional, mas o que pode parecer, em um primeiro momento, benefício para o acesso da população à saúde, pode causar, na verdade, um desincentivo ao desenvolvimento tecnológico do país. A verdade é que, em meio à complexidade dessa relação paradoxal, o problema poderia ser solucionado mediante a correção da estrutura defasada do Instituto Nacional de Propriedade Industrial - o qual examina os pedidos de patentes protocolados no Brasil - hipótese em que tal dispositivo considerado inconstitucional se tornaria irrelevante e dispensável devido a então eficiência e celeridade da autarquia.

Palavras-chave: Propriedade industrial. Patentes farmacêuticas. Direito à saúde. Monopólio de medicamentos.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	05
1 PATENTES	07
1.1 A FUNÇÃO SOCIAL DAS PATENTES	09
1.2 CONCEITO E ESPÉCIES DE PATENTE	10
1.3 O REGIME DE CONCESSÃO DAS PATENTES	11
1.4 A PATENTE FARMACÊUTICA	12
2 O ACESSO AOS MEDICAMENTOS COMO DIREITO FUNDAMENTAL	15
2.1 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE	16
2.2 O ACESSO AOS MEDICAMENTOS COMO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE	18
3 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E O MONOPÓLIO DOS MEDICAMENTOS	21
3.1 O MONOPÓLIO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	21
3.2 A AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.529	23
4 A CONCESSÃO DE PATENTES E SEUS EFEITOS EM FACE DA SAÚDE PÚBLICA E DA ADI 5.529	26
CONSIDERAÇÕES FINAIS	30
REFERÊNCIAS	32

INTRODUÇÃO

A fim de compreender o grande entrave existente no contexto da propriedade industrial e da função social dos medicamentos, é necessário analisar as patentes farmacêuticas em paralelo ao direito constitucional à saúde, considerando a Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.529 (BRASIL, 2021a) e os efeitos da decisão do Supremo Tribunal Federal sobre o investimento na indústria farmacêutica no Brasil. Para isso, é imprescindível o conhecimento sobre alguns termos e institutos.

O primeiro capítulo, portanto, tratará do instituto denominado de propriedade intelectual, qual seja o conjunto de direitos imateriais que protege os frutos do intelecto humano detentores de valor econômico. Tratará, também, da propriedade industrial, qual seja uma subespécie do direito intelectual que visa proteger os bens imateriais, derivados da criatividade humana. No Brasil, a propriedade industrial é respaldada pelo art. 5º, inciso XXIX da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, [2022]a).

Em seguida, abordará a função social da patente – mecanismo legal que visa proteger a propriedade industrial –, posto que a aplicação da função social não pode ser afastada da propriedade industrial. A propriedade industrial deve resguardar os interesses do titular do direito e, simultaneamente, os interesses sociais, porquanto estes devem ter prioridade quanto aos interesses individuais.

Adiante, o primeiro capítulo ainda tratará do conceito e das espécies de patente. Isto porque, a fim de compreender a patente, é necessário fazer uma breve análise comparativa deste instituto com os demais institutos relacionados à propriedade industrial, tal como o registro de marca e a diferenciação entre as principais modalidades de patente.

Posteriormente, abordará o regime de concessão de patentes, fazendo uma breve análise da proteção concedida pelo sistema patenteário, bem como do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) e da Lei de

Propriedade Industrial (Lei 9.279/96). Por fim, o primeiro capítulo encerra-se com um estudo das funções e particularidades da patente no âmbito farmacêutico.

O Segundo capítulo, por sua vez, versará sobre o acesso aos medicamentos como exercício do direito fundamental à saúde, dado que a saúde foi positivada pela Constituição Federal de 1988 como um direito fundamental social, e tem-se que a proteção e a promoção da saúde da população são um dever do Estado, o qual deve buscar medidas e mecanismos para a efetivação de tal direito. Vale mencionar que o direito à saúde possui caráter não só preventivo, mas também curativo, nos termos do art. 196 da CFRB/88.

Contudo, a concessão das patentes farmacêuticas pode gerar uma reação paradoxal, a qual será analisada no terceiro capítulo. Tal reação ocorre porque as patentes conferem direito de exclusividade ao titular, a fim de garantir um monopólio legal que funcione como uma recompensa e incentivo à Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), mas tal monopólio permite a prática de preços exagerados pela indústria.

Em meio a este entrave, o Supremo Tribunal Federal julgou, em maio de 2021, a ADI 5529, a qual tratou da ampliação do prazo legal de exclusividade das patentes. Em linhas gerais, o Supremo entende, no julgamento, que o prolongamento dos prazos de vigência de patentes seria indevido e de caráter injusto e inconstitucional, por privilegiar o interesse particular em detrimento da coletividade.

O ponto é que, ainda que em um primeiro momento a decisão do STF amplie o acesso da população à saúde e reduza os gastos públicos, a consolidação desta decisão pode ser um desincentivo ao desenvolvimento tecnológico das empresas públicas e privadas. É por isso que o quarto – e último – capítulo fará um estudo sobre a atual concessão de patentes e seus efeitos em face da saúde pública e da ADI 5.529.

Desta forma, ao explorar o contexto acima exposto, este trabalho apresenta o seguinte questionamento: os efeitos da decisão do STF, ao declarar a inconstitucionalidade do art. 40, parágrafo único, da Lei nº 9.279/96, podem causar empecilhos aos investimentos na indústria farmacêutica no Brasil?

1 PATENTES

O conceito de “propriedade intelectual” surgiu em meio ao contexto da Revolução Industrial, momento em que a aplicação de conhecimentos científicos com intuito de produzir tecnologias passou a ocorrer em grandes proporções. A partir deste momento, o conhecimento científico passou a ser um insumo para o sucesso econômico, não sendo mais visto como um bem permanente cultural (OLIVEIRA et al., 2005).

A propriedade intelectual, de acordo com Constance Marie Milward de Azevedo Meiners (2008, p. 1468), pode ser definida como “[...] um conjunto de direitos atribuídos à atividade criativa [...]” e possui como objeto as criações da mente humana, ou seja, a inteligência do homem. A propriedade intelectual pode ser dividida em duas categorias, quais sejam a da propriedade industrial, que abrange a patente e a marca, por exemplo, e a dos direitos de autor (MEINERS, 2008).

Bem como qualquer propriedade pessoal real, por concernir a algo pertencente ao possuidor, a propriedade intelectual possui valor moral e comercial, o que, logo, poderá gerar uma disputa no mercado. Por esta razão, a propriedade intelectual deve ser bem protegida, a fim de que não se perca ou seja utilizada de forma indevida (MEINERS, 2008). Cabe mencionar, ainda, que a propriedade intelectual tem representado um papel de extrema importância nos âmbitos jurídico e social, posto que é considerada uma grande aliada ao desenvolvimento econômico (MEINERS, 2008).

O presente trabalho irá tratar da primeira categoria mencionada: a propriedade industrial, mais especificamente das patentes.

A propriedade industrial pode ser caracterizada como uma subespécie do direito intelectual, cujo objetivo é proteger os bens imateriais, ou seja, aqueles derivados da criatividade (DOMINGOS; MICHEL, 2021). No Brasil, a propriedade industrial encontra proteção no art. 5º, inciso XXIX da Constituição Federal, o qual assegura aos

autores de inventos industriais o privilégio temporário para sua utilização, bem como “[...] proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico do País” (BRASIL, [2022]a).

Os direitos e obrigações concernentes à propriedade industrial podem ser encontrados, ainda, na Lei 9.279/96, a qual determina os direitos de exploração exclusiva das patentes (carta – patente), as quais tratam da invenção e do modelo de utilidade; e do registro (certificado), o qual trata do desenho industrial e da marca (BRASIL, [2021]).

Além disso, uma breve análise do art. 5º, inciso XXIX da Constituição Federal, permite observar que a proteção da propriedade industrial não é vitalícia, posto que a lei assegura privilégio temporário aos autores de inventos industriais, para que possam utilizar suas criações. Uma vez expirado o prazo de tal privilégio, a invenção se torna de domínio público para que possa ser utilizada livremente, a fim de garantir o desenvolvimento econômico, tecnológico e industrial (DOMINGOS; MICHEL, 2021).

Segundo Antunes (2015, p. 1), o sistema de patentes pode ser definido como um “[...] conjunto de regras que tratam da proteção das invenções voltadas para a indústria [...]”, sendo a patente um:

Documento emitido por um organismo do governo (ou um organismo regional atuante em vários países) depois de realizada uma solicitação e que descreve uma invenção ao mesmo tempo em que cria uma situação jurídica em que o objeto patenteado só poderá ser explorado (manufaturado, utilizado, vendido e importado) com a autorização do titular da patente.

Em outras palavras, a patente confere ao inventor o direito exclusivo sobre sua invenção ou modelo de utilidade, durante um determinado período de tempo. Antunes (2015) afirma que não se trata de monopólio, mas sim de proteção ao princípio da propriedade e de ordem econômica, na medida em que a patente garante que o inventor possa proteger sua invenção contra indevidas apropriações e proporcionará benefícios à sociedade como um todo, então é justo que o inventor, por meio da exclusividade, lucre com seu próprio trabalho.

A gestão do sistema e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria no Brasil é de responsabilidade do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e, vinculada a este Ministério, em 1970 criou-se o Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, a autarquia federal responsável pela análise e concessão da patente (carta – patente), e sua finalidade possui previsão no Art. 240 da LPI:

Art. 240. O art. 2º da Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970, passa a ter a seguinte redação:

"Art. 2º O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial." (BRASIL, [2021]).

Desta forma, o sistema jurídico brasileiro, especialmente após o advento da Lei de Propriedade Industrial, conta com um mecanismo legal de tutela do direito de propriedade industrial e intelectual que se propõe a regular os direitos e obrigações a elas referentes, como preceitua o art. 1º da lei aludida.

1.1 A FUNÇÃO SOCIAL DAS PATENTES

A aplicação da função social não pode ser afastada da propriedade industrial, uma vez que, no âmbito dos direitos reais, a propriedade industrial deve ser norteadas pelos princípios e regramentos gerais aplicados à propriedade em geral (SCUDELER, 2007). A propriedade industrial, portanto, deve resguardar os interesses do titular do direito e, simultaneamente, os interesses sociais, uma vez que estes devem ter prioridade quanto aos interesses individuais. Tal equilíbrio deve ser alcançado de forma a não suprimir os direitos sociais e nem os direitos individuais do titular de uma carta patente (SCUDELER, 2007).

De acordo com Marcelo Dias Varella (apud SCUDELER, 2007, p. 171):

A função social é um limite encontrado pelo legislador para delinear a propriedade, em obediência ao princípio da supremacia do interesse público sobre o interesse particular. Tal princípio vem determinar que sempre que

houver um interesse público em conflito com um interesse particular, aquele deve prevalecer porque representa a vontade da coletividade, que não pode ser submetida à vontade de um indivíduo apenas.

Scudeler (2007) esclarece que o sistema de proteção patentária deve ser compreendido não apenas como um controle da exploração de determinada criação, mas, também, contextualizado com os interesses sociais, econômicos e científicos, sempre buscando um equilíbrio. Isto porque, como princípio, a função social deve transpassar todo o regime jurídico das patentes.

Neste cenário, compreender a busca pelo equilíbrio entre o interesse econômico e a função social das patentes se torna mais palpável com a análise da Constituição Federal de 1988, a qual estabelece a propriedade das criações intelectuais como garantia individual do cidadão em seu art. 5º, inciso XXIX, ao mesmo tempo em que pleiteia o desenvolvimento socioeconômico do país em seus artigos 218 e 219, orientando que os direitos relativos à propriedade industrial devem ser exercidos de forma equilibrada por seus titulares e entendendo que o desequilíbrio no exercício de tais direitos podem atingir os interesses da coletividade (SCUDELER, 2007).

1.2 CONCEITO E ESPÉCIES DE PATENTE

A fim de compreender a patente, é necessário fazer uma breve análise comparativa deste instituto com os demais institutos relacionados à propriedade industrial, tal como o registro de marca e a diferenciação entre as principais modalidades de patente.

O registro de marca, bem como a patente, é também abrangido pela propriedade industrial, a qual concede ao titular o direito de exclusividade comercial da marca, por um período limitado, em todo território nacional, além do reconhecimento de sua autoria, conforme a Lei 9.279, de 1996. A distinção entre o registro de marca e a patente ocorre na medida em que o primeiro se dedica somente a um registro, relacionado a um único sinal distintivo, enquanto a patente garante um direito mais abrangente da totalidade do produto, invenção ou criação de uma coisa (MAMEDE, 2021).

Para fins de compreensão do presente trabalho, ressalta-se o entendimento de Tomazette (2019), o qual trata a como patente um documento formal, expedido por uma repartição pública, por meio do qual se conferem direitos de propriedade e uso exclusivo, a fim de proteger uma invenção ou uma criação industrializável de exploração indevida e concorrentes, durante certo período. Em outras palavras, refere-se a um privilégio concedido pelo Estado aos inventores, sejam estes pessoas física ou jurídicas, titulares do direito de invenção de produtos e processos de fabricação (TOMAZETTE, 2019).

A Lei de Propriedade Industrial subdivide a patente em duas modalidades, quais sejam a patente de invenção e a de modelo de utilidade. Sobre o tema, o autor Gladston Mamede (2021) esclarece que a patente de invenção versa sobre a criação, de fato, de coisa nova ou da descoberta de uma solução nova para um problema técnico, a exemplo de invenções que revolucionam a maneira como utilizamos certos produtos. A patente de modelo de utilidade, por sua vez, visa promover o aperfeiçoamento de algo que já existe e que já está em uso.

1.3 O REGIME DE CONCESSÃO DAS PATENTES

Ferreira, Guimarães e Contador (2009) aludem que, para que determinado objeto tenha a patente concedida, é necessário que esta seja requerida ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), instituição concedente de patentes no Brasil. Além disso, o art. 8º da Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96) afirma que a invenção deve atender aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (BRASIL, [2021]).

Sobre o tema, cabe mencionar que, em 1994, o Brasil assinou o Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio, do inglês Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), tratado internacional que introduziu ao sistema jurídico brasileiro importantes

mudanças nas normas dos direitos de propriedade intelectual ao estabelecer padrões mínimos de proteção a serem observados pelos Membros, com relação, entre outros, às patentes, conforme o exposto pelo Ministério das Relações Exteriores do Brasil (s.d.).

Desta forma, quanto à duração da proteção concedida pelo sistema patenteário, o art. 33 do TRIPS estabelece que “[...] a vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito” (ACORDO..., 2022), e é nesse sentido que o art. 40, caput da Lei 9.279/96 estabelece que a patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de 15 (quinze) anos, contados da data de depósito (BRASIL, [2021]).

Vale observar que, no Brasil, no âmbito das patentes farmacêuticas, não existe a obrigação de estender o prazo de proteção além deste mínimo, e somente as solicitações de patentes posteriores à incorporação do Acordo TRIPS às legislações internas dos países signatários do Acordo deverão ser adequadas à condição estabelecida pelo seu art. 33 (BRASIL, 2021b).

Ademais, o art. 6º Lei nº 9.279/96 estipula que a concessão de patentes deve atentar para as condições estabelecidas em lei, sob pena de nulidade da patente, conforme o ressaltado pelo art. 46 da Lei de Propriedade Industrial.

1.4 A PATENTE FARMACÊUTICA

No âmbito farmacêutico, Pereira (2011, p. 10) explica que a patente diz respeito a “[...] uma composição farmacêutica, uma nova farmacêutica, um processo de fabricação de uma determinada composição, usos médicos de proteínas ou genes humanos, uma estrutura molecular com atividade farmacológica, dentre outros”, e vale mencionar que as patentes farmacêuticas só passaram a fazer parte do ordenamento jurídico brasileiro com a aprovação da Lei no 9.279/1996, na medida em que esta tornou a patente extensível aos produtos e processos farmacêuticos.

Ao tratar das patentes farmacêuticas, há que se falar, também, na sua função social e no acesso da população a medicamentos, uma vez que os investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) são essenciais para que a sociedade continue a ser provida com novos inventos e substâncias.

Sobre o tema, Fábio Aristimunho Vargas (2008, apud VIZZOTTO, 2010) alega que a proteção mediante patente tem sido um incentivo para o P&D, especialmente quando se trata de novos medicamentos. O autor afirma que os lucros gerados pela comercialização de um medicamento patenteado garantem novos investimentos em pesquisa e desenvolvimento, os quais, por sua vez, resultam em novas patentes e assim sucessivamente, gerando um círculo virtuoso que beneficiaria toda a sociedade.

No entanto, o autor também afirma que, apesar de funcionar na teoria, esse sistema pode se mostrar ineficaz na prática, quando observados os casos relacionados a produção de medicamentos para as parcelas mais pobres da população mundial (2008). Isto porque, ao mesmo tempo em que a concessão de patentes garante maior estabilidade às empresas e a comercialização dos produtos com preços elevados facilita o financiamento e investimento em outras pesquisas que visam a descoberta de novos medicamentos, a alta dos preços permite que um número menor de pessoas possa ter acesso aos frutos destas pesquisas.

Além disso, há que se atentar às chamadas doenças negligenciadas – quais sejam doenças mortais ou muito graves cujas opções de tratamento são inadequadas ou inexistentes (VIZZOTTO, 2010), a exemplo da Doença de Chagas, leishmaniose e tuberculose –, as quais não despertam o interesse comercial da indústria farmacêutica a ponto de motivar os investimentos nessa área, visto que a indústria farmacêutica tende a priorizar investimentos em setores que são mais rentáveis, como o de cosméticos (VIZZOTTO, 2010).

Ocorre que o princípio da dignidade da pessoa humana é adotado pelo texto constitucional como fundamento da República Federativa do Brasil, em seu art. 1º, inciso III, e também como fim da ordem econômica, posto que, no art. 170, caput da CF/88, a carga Magna afirma que a ordem econômica tem por fim assegurar a todos

existência digna. Desta forma, resta demonstrada sua plena evidência no sistema da ordem econômica.

Ainda, assim como o direito à vida, a dignidade da pessoa humana, enquanto princípio, faz parte do núcleo essencial dos direitos humanos. Nesse sentido, Eros Roberto Grau (1997, p. 198, grifo nosso) explica que:

Isso significa, por um lado, que o Brasil — República Federativa do Brasil — define-se como entidade política constitucionalmente organizada, tal como a constituiu o texto de 1988, enquanto a dignidade da pessoa humana seja assegurada ao lado da soberania, da cidadania, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político. Por outro, significa que a ordem econômica mencionada pelo art. 170, caput do texto constitucional — isto é, mundo do ser, relações econômicas ou atividade econômica (em sentido amplo) — deve ser dinamizada tendo em vista a promoção da existência digna de que todos devem gozar.

Por conseguinte, o exercício inadequado de qualquer parte da atividade econômica, de modo a não observar os critérios de ponderação necessários à promoção da existência digna, viola o princípio duplamente contemplado na Constituição.

Observa-se, portanto, um cenário complexo formado pela indústria farmacêutica — uma das mais rentáveis do mundo e a qual expressa de forma evidente a atividade econômica (MAZZUCATO, 2006) —, e pela promoção da saúde pública e ao direito básico de amplo acesso aos medicamentos. Deste cenário, conclui-se que a patente servindo apenas a interesses econômicos da indústria farmacêutica não beneficia o acesso da população à saúde e contempla apenas os interesses dos titulares das invenções patenteadas, falhando quanto à observância da função social da propriedade industrial, que deve promover acesso e inovação de forma a beneficiar a sociedade e como um todo, não somente servir aos interesses individuais.

2 O ACESSO AOS MEDICAMENTOS COMO DIREITO FUNDAMENTAL

Os direitos fundamentais podem ser examinados sob diversas perspectivas. Para o autor Tiago Fachini (2021), os direitos e garantias fundamentais do cidadão são institutos que visam proteger o indivíduo frente à atuação do Estado. São direitos protetivos baseados no princípio da dignidade da pessoa humana e são inalienáveis do contrato social estabelecido entre o indivíduo e o Estado, posto que suas aplicações não podem ser ignoradas pelo Poder Estatal.

Nelson Camatta Moreira (2012), por sua vez, defende que os direitos fundamentais são, ademais, os direitos expressos formalmente na Constituição Federal ou materialmente previstos por ela, a exemplo do caso dos tratados internacionais de direitos humanos – ou de direitos fundamentais – que são e que foram ratificados pelo Brasil.

Adriano Sant’Ana Pedra (2017) corrobora com Moreira e acrescenta que os direitos fundamentais podem ser vistos como direitos inerentes aos seres humanos e, conseqüentemente, como os direitos de maior importância em um determinado ordenamento constitucional. Pedra (2017) também corrobora com Fachini, e aduz que os direitos fundamentais estão pautados na dignidade humana, direito este que une os direitos humanos como um todo.

Isto posto, e visto que a saúde foi positivada pela Constituição Federal de 1988 como um direito fundamental social, tem-se que a proteção e a promoção da saúde da população são um dever do Estado, o qual deve buscar medidas e mecanismos para a efetivação de tal direito.

2.1 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 representou um marco da concretização e constitucionalização dos direitos fundamentais ao prever os direitos fundamentais em seu Título II, denominado de “Dos Direitos e Garantias Fundamentais”, o qual tem início no artigo 5º da Carta Magna. O referido dispositivo traz, já em seu caput, cinco direitos fundamentais que são basilares para o ordenamento jurídico brasileiro, quais sejam a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade. No entanto, apesar de os direitos fundamentais estarem amplamente elencados no art. 5º na Constituição, estes não são taxativos, posto que também estão previstos em normas esparsas pelo texto constitucional.

Ainda, com a promulgação da CF/88, a dignidade da pessoa humana foi elencada como um dos fundamentos da democracia que se instalava, conforme o art. 1º da Carta Magna. Desta forma, o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação recebeu atenção especial.

A concepção da saúde como um direito universal, por sua vez, ganhou mais força nas décadas de 1970 e 1980, juntamente com a incorporação da Constituição Federal de 1988. Assim, o art. 6º da Constituição elencou a saúde como direito social de todos. O art. 196, por sua vez, estabeleceu a saúde como direito de todas as pessoas e como dever do Estado, garantindo políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, além de incentivar o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Aqui, cabe ressaltar o óbvio, qual seja o fato de que a expressão “direito de todos e dever do Estado” contém em seu bojo pretensão universalizante do direito à saúde e, portanto entrega ao Estado a responsabilização por esta (BARRETO JÚNIOR; PAVANI, 2013). E foi neste contexto que, buscando dispor as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a organização e o funcionamento de seus serviços, como o Sistema Único de Saúde (SUS), foi criada a Lei 8.080 de 1990, conhecida como a Lei Orgânica da Saúde.

Tamanha importância é a da preservação da saúde que o art. 5º da Lei nº 8.080/90 dispõe que, entre os objetivos do Sistema Único de Saúde compreende-se as realizações de programas assistenciais com o objetivo não somente de promoção e proteção, como também de recuperação da saúde (BRASIL, [2022]b).

Por fim, vale mencionar que o art. 6º da Lei Orgânica da Saúde inclui, ainda, nas áreas de atuação do SUS, a assistência terapêutica integral, inclusive a assistência farmacêutica (art. 6º, I, “d”), e a formulação da política de medicamentos (art. 6º, VI), a qual constitui elemento fundamental para a implantação de ações efetivas visando a melhoria das condições da assistência à saúde da população (BRASIL, [2022]b).

A garantia ao direito à saúde e integridade física foi igualmente positivada em Tratados Internacionais, como no art. 5º do Tratado de São José da Costa Rica, promulgado em 1992 e também conhecido como Convenção Americana de Direitos Humanos, o qual foi incorporado ao sistema jurídico brasileiro com status de norma constitucional, nos termos dos artigos 1º e 2º de nossa Constituição.

De acordo com os autores Miriam Ventura, Luciana Simas, Vera Lúcia Edais Pepe e Fermin Roland Schramm (2010, p. 81):

Em sentido amplo e contemporâneo, saúde é sobretudo uma questão de cidadania e de justiça social, e não um mero estado biológico independente do nosso status social e individual. Os principais documentos nacionais e internacionais acerca do tema consagram a caracterização de saúde como um completo estado de bem-estar, e não a mera ausência de doenças, incorporando também a concepção de que a situação de saúde é determinada pelas condições de vida e de trabalho dos indivíduos.

O ponto é que a saúde é reconhecida, nacional e internacionalmente, como um direito fundamental dos cidadãos e que deve ser promovido, garantido e protegido pelo Estado, por meio de políticas e ações públicas. O direito à saúde implica, também, em prestações positivas, as quais incluem a disponibilização de serviços e insumos de assistência à saúde (VENTURA et al., 2010).

Desta forma, visto que os direitos fundamentais são basilares para o ordenamento jurídico e que o direito à saúde é um direito humano fundamental à preservação da

vida e da dignidade humana, extrai-se do texto constitucional a existência do dever fundamental de prestação da saúde por parte do Estado, o qual passa a ter a responsabilidade de desenvolver mecanismos que garantam a preservação da vida e a saúde dos cidadãos.

2.2 O ACESSO AOS MEDICAMENTOS COMO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

A vida é a primeira das garantias fundamentais do cidadão trazidas pelo caput do art. 5º da CF/88, portanto compreende-se que seja uma das – senão a mais – importantes garantias fundamentais, e é claro que a primeira garantia fundamental estabelecida pelo Estado demanda a integralidade de medidas para a sua preservação.

Ademais, o art. 6º da Constituição elencou a saúde como direito social de todos, e a ausência de mecanismos que visem garantir a proteção da saúde da população lesiona diretamente o direito fundamental à saúde.

Ao falar sobre políticas sociais e econômicas, bem como sobre mecanismos de garantia de proteção à saúde da população, surge a necessidade de se falar em medicamentos, insumos de grande relevância para os seres humanos, e o entendimento de que o acesso aos medicamentos compreende o exercício do direito fundamental à saúde já existe há mais de uma década.

Os autores Oreonnilda de Souza e Lourival José de Oliveira (2018), em texto publicado pela Revista de Direitos e Garantias Fundamentais da Faculdade de Direito de Vitória, aduzem que, para que o Estado possa garantir, de forma plena e isonômica, o direito à saúde da população, este deve observar as determinações constitucionais e infraconstitucionais de modo a proporcionar aos cidadãos acesso ao diagnóstico preventivo, curativo e farmacêutico. Os autores explicam, ainda, que o direito à saúde e à vida são indissociáveis, e esclarece que não há dignidade humana sem a efetivação do direito à saúde.

No mesmo sentido é o entendimento do Supremo Tribunal Federal, na Ação Direta de Inconstitucionalidade 4874, julgada em 2018, decidiu que

[...] Já assentou o Supremo Tribunal Federal que o fornecimento de medicamentos e a prestação de assistência à saúde, porquanto materialmente assimiláveis à dimensão prestacional do direito à saúde, integram o dever do Estado de promover e proteger a saúde pública – prestações atribuídas ao Estado diretamente pela Constituição (BRASIL, 2018, p. 56).

Da mesma forma, o Tribunal de Justiça do Amapá entendeu, em 2020, no julgamento do AGT 0003182-72.2019.8.03.0000, que “[...] é dever do ente público assegurar a medicação, o tratamento, os procedimentos ou exames necessários à manutenção do direito à saúde, conforme art. 196 da Constituição Federal” (AMAPÁ, 2021).

Sobre o tema, vale ressaltar que a década de 90 deu início às reivindicações de pessoas vivendo com HIV/Aids que buscavam obter medicamentos e procedimentos médicos por meio de processos judiciais, individuais e coletivos, contra os Poderes Públicos. As reivindicações baseavam-se no direito constitucional à saúde, o qual inclui o dever estatal de prestar assistência à saúde individual de forma integral, universal e gratuita por meio do Sistema Único de Saúde, sob a responsabilidade conjunta da União Federal, Estados e Municípios (VENTURA et al., 2010).

Para os autores Miriam Ventura, Luciana Simas, Vera Lúcia Edais Pepe e Fermin Roland Schramm (2010), este segmento conseguiu estabelecer uma relação positiva entre o acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde, por meio de uma jurisprudência favorável à responsabilização dos entes federativos no cumprimento imediato destas prestações estatais relacionadas ao provimento de medicamentos e procedimentos médicos às pessoas vivendo com HIV/Aids.

Cabe esclarecer, ainda, que a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), na Lei nº 6.360/76, define medicamento como produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. E, observados os caracteres preventivo e curativo do direito à saúde, a Resolução nº

338, de 6 de maio de 2004 aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e estabeleceu, em seu art. 1º, inciso III, que:

[...] A Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004).

Isto posto, ressalta-se que os medicamentos são insumos essenciais e que o acesso a eles é direito fundamental, uma vez que proporcionam a promoção, proteção e recuperação da saúde, direito fundamental positivado pela própria Constituição.

3 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E O MONOPÓLIO DOS MEDICAMENTOS

O acesso aos medicamentos é pilar fundamental do direito à saúde. O setor farmacêutico, por sua vez, possui particularidades de diversas ordens, dentre elas a social, econômica e jurídica. É, portanto, um instituto complexo que visa a lucratividade.

Neste capítulo, serão analisados o possível monopólio sobre medicamentos pela indústria farmacêutica, gerado pela proteção concedida pela propriedade industrial – mais especificamente, pelas patentes. Isto é, serão analisados os riscos de conflito entre o interesse público e o interesse privado, sob a perspectiva da propriedade industrial e das indústrias.

3.1 O MONOPÓLIO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Afastando os temas relacionados ao interesse público e aos acessos aos medicamentos e à saúde, a indústria farmacêutica é, a princípio, uma indústria. Assim sendo, visa a lucratividade e o retorno financeiro que advém de seus processos de invenção e comercialização de medicamentos, e o direito de patentes propõe-se, nesse sentido, a estimular as invenções, garantindo a tutela jurídica ao inventor e o consequente retorno financeiro de suas invenções.

Desta forma, o direito de patentes serve aos interesses do setor farmacêutico ao mesmo tempo em que atinge o avanço científico servindo às necessidades da população, posto que, em um determinado momento, a técnica utilizada na invenção de novas substâncias é revelada, surgindo a concorrência, a consequente e lógica diminuição dos preços e o equilíbrio entre os interesses sociais e os interesses privados.

As patentes, então, geram ao inventor um monopólio legal durante um determinado período de tempo. A princípio, o monopólio gerado não é abusivo – pelo contrário, protege a invenção contra apropriações indevidas, exclusividade para que o inventor lucre com seu próprio trabalho, incentivando o desenvolvimento industrial.

Os autores Pedro Villardi e Felipe Fonseca (2017, p. 3), em artigo produzido para a Revista Internacional de Direitos Humanos e Empresas (*International Journal on Human Rights and Business*), defenderam que as patentes são como uma troca entre o público e o privado. Nas palavras dos autores:

Em troca de revelar a tecnologia para o público, o ente privado recebe do Estado um título temporário, que lhe concederá o monopólio sobre a exploração, a comercialização, o uso e o licenciamento de determinada tecnologia. Uma das premissas das patentes é que recompensando o inventor com o monopólio temporário, ele poderá recuperar os custos de pesquisa e desenvolvimento utilizados e continuar inovando.

Assim, o monopólio legal adquirido por meio da patente funciona como uma recompensa ao esforço inventivo e incentiva o investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), mas, em contrapartida, permite a prática de preços abusivos causados pela exclusividade de mercado.

Segundo Pereira (2011, p. 12):

Dependendo do poder de compra de uma determinada população, assim como do volume do orçamento destinado a programas públicos de saúde, medicamentos essenciais mais caros podem permanecer inacessíveis por um longo período de tempo. Evidencia-se, portanto, um forte desequilíbrio entre interesses industriais, devidamente protegidos no atual regime da propriedade intelectual, e interesses sociais, como a promoção da saúde pública, que, em vista do preço de medicamentos, encontra-se fortemente fragilizada no caso dos países economicamente desfavorecidos.

Vizzoto (2010) corrobora com Pereira, e entende que a concessão de patentes possui uma reação paradoxal no campo farmacêutico, à medida em que o monopólio legal por ela concedido gera benefícios sociais, mas pode favorecer o prejuízo do acesso à saúde da sociedade.

Vale salientar que o prejuízo do acesso da população aos medicamentos resulta em grande infortúnio social, posto que os medicamentos desempenham um papel de

suma importância na sociedade, porquanto fazem parte da viabilidade do exercício do direito à saúde, qual seja um direito humano fundamental.

Nesse sentido, os parágrafos gerais do TRIPS (ACORDO..., 1994) evidenciam a imprescindibilidade de promover-se uma proteção adequada e efetiva dos direitos de propriedade intelectual, mas em nenhuma hipótese a proteção desses direitos deve ser uma obrigação absoluta.

Desta forma, em meio a este paradoxo entre a concessão de patentes farmacêuticas e o monopólio dos medicamentos, o STF analisou, no dia 12 de maio de 2021, a inconstitucionalidade do artigo 40, parágrafo único, da Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96), por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529, a qual tratou da ampliação do prazo legal de exclusividade das patentes.

3.2 A AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.529

Conforme o exposto, há um paradoxo entre a concessão de patentes farmacêuticas e o monopólio dos medicamentos, porque, ao mesmo tempo em que as patentes farmacêuticas conferem direito de exclusividade ao inventor e, portanto, um monopólio legal que o recompensa e incentiva à Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), o mesmo monopólio permite a prática de preços exagerados pela indústria farmacêutica, uma vez que a ausência de medicamentos substitutos favorece a elevação dos preços dos medicamentos inovadores, favorecendo um prejuízo social.

Desta forma, a inconstitucionalidade do artigo 40, parágrafo único, da Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96), foi analisada pelo STF em maio de 2021, por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529 (BRASIL, 2021a), a qual tratou da ampliação do prazo legal de exclusividade das patentes.

Em linhas gerais, o art. 40 da LPI c/c art. 40, parágrafo único da LPI determinavam que, caso o pedido de patente de invenção levasse mais de 10 anos para ser

examinado e concedido, os anos além seriam acrescidos ao período de validade da patente. Isto é, caso o exame de uma patente farmacêutica levasse 14 anos para ser concedido, as patentes concedidas teriam 24 anos de validade.

Alguns autores, como Villardi e Fonseca (2017), defendem que este era um contexto de patenteamento excessivo e que altamente favorecia a indústria farmacêutica em detrimento da saúde pública. Isto porque, em 2016, a ABIA/GTPI desenvolveu uma pesquisa em parceria com o Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro cujo objetivo era analisar o prejuízo causado pelos dispositivos em questão (PARANHOS, 2016).

O resultado da pesquisa apontou que a extensão da patente impediu que o governo brasileiro comprasse medicamentos genéricos e mais baratos, e o prejuízo do governo com os medicamentos patenteados chegou à cifra de R\$2,1 bilhões, na análise de apenas nove medicamentos adquiridos por compra centralizada e demandas judiciais cujos tempos de exame de patente superaram os 10 anos.

Desta forma, Villardi e Fonseca (2017) aduzem que, ao invés de investir em ações de saúde e de fortalecimento do SUS, sistema que garante o direito à saúde dos brasileiros, o governo foi sujeitado a comprar medicamentos a preços exorbitantes de corporações farmacêuticas que tiveram sua patente estendida.

Medeiros (2021), por sua vez, também entende que a extensão do prazo das patentes causaria efeitos negativos em geral, como o aumento do monopólio das indústrias farmacêuticas para além do prazo inicialmente estabelecido pela lei, bem como a inibição da concorrência devido às incertezas quanto aos seus direitos e possibilidades de exploração e, por fim, a extensão também causaria efeitos negativos e impacto sobre os preços e opções ofertados aos consumidores.

Nesse contexto, a Procuradoria-Geral da República propôs a demanda afirmando que o referido artigo autorizava a perpetuidade do direito de exclusividade sobre a tecnologia, uma vez que o tempo de análise do pedido de patente excede o limite imposto pela própria lei. De acordo com a Procuradoria, o dispositivo contrariava a

Constituição, a qual estabelece que a exclusividade sobre inventos é concedida temporariamente.

No julgamento da ADI 5529, o STF entendeu que o prolongamento dos prazos de vigência de patentes seria indevido e de caráter injusto e inconstitucional, sob a prerrogativa de que o prolongamento dos prazos privilegia o interesse particular em detrimento da coletividade, impacta a prestação de serviços de saúde pública no Brasil e contraria o direito constitucional à saúde (BRASIL, 2021a).

O ponto é que o art. 40, caput da Lei 9.279/96 estabelece que “[...] a patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito” (BRASIL, [2021]), mas, na prática, o período de exclusividade é de, em média, 10 (dez) anos, qual seja metade do tempo total concedido pela lei (PEREIRA, 2011).

De acordo com Pereira (2011), o fato acontece porque o tempo de exclusividade começa a contar a partir da data do protocolo do pedido, e um produto farmacêutico demora cerca de 10 (dez) anos para ser desenvolvido e aprovado pelas autoridades sanitárias, restando apenas metade do tempo de exclusividade no mercado.

Diante disso, Engel e Clementel (2021) apontam um problema. As autoras afirmam que, ainda que a decisão tomada pelo STF amplie o acesso da população à saúde em um primeiro momento, bem como reduza os gastos públicos, a decisão é um desincentivo ao desenvolvimento tecnológico principalmente por parte das empresas privadas, uma vez que estas esperam cerca de dez anos para terem a concessão de suas patentes garantidas e terão, na prática, o período de validade de suas patentes restringido a período menor do que o estipulado em lei.

4 A CONCESSÃO DE PATENTES E SEUS EFEITOS EM FACE DA SAÚDE PÚBLICA E DA ADI 5.529

Por meio da ADI 5.529, o STF analisou, em maio de 2021, a constitucionalidade do artigo 40, parágrafo único, da Lei 9.279/96, o qual estipulava o prazo mínimo de exclusividade das patentes concedidas pelo INPI, e decidiu pela inconstitucionalidade do dispositivo, sob o entendimento de que o prolongamento dos prazos de vigência de patentes é indevido e de caráter injusto e inconstitucional, posto que o prolongamento dos prazos privilegia o interesse particular em detrimento da coletividade.

Sobre a temática, cabe analisar que o sistema da propriedade industrial é de suma importância para o desenvolvimento da sociedade nos âmbitos econômico, político e social, posto que a indústria farmacêutica visa a lucratividade e não haveria razão para que os empreendedores investissem seus recursos no desenvolvimento de novas tecnologias sem a segurança do devido retorno – e esta é a razão que justifica a existência do sistema de patentes, fazer com que o período de exclusividade supra a expectativa do inventor e o incentive a depositar mais de seus recursos a P&D.

O período de exclusividade é previsto nas legislações estrangeiras e, inclusive, em tratados internacionais, mas o Brasil lida com um problema em especial: o *backlog* de patentes, fenômeno caracterizado pelo “[...] acúmulo de pedidos de patente para serem analisados junto ao órgão administrativo que provoca uma fila de espera por um tempo considerável até que ocorra o exame e concessão ou não” (MEDEIROS, 2021, p. 345).

Sobre o tema, dados estatísticos divulgados pelo INPI, referentes aos anos de 2015 a 2018, mostram que o período de exame técnico de uma patente é de, em média, dez anos (INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL, 2019). Diante desse quadro de exuberante demora, o legislador inseriu o parágrafo único do artigo 40 da Lei 9.279/96, o qual afirmava que:

Art. 40 [...]

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior (BRASIL, [2021]).

Posteriormente, no julgamento da ADI 5529, o Supremo Tribunal Federal entendeu que o dispositivo é inconstitucional.

O ponto é que o entendimento do STF quanto a inconstitucionalidade do referido dispositivo pode ser considerado errôneo se analisado sob as perspectivas do princípio da razoável duração do processo administrativo (art. 5º, LXXVIII, CF/88) e da eficiência administrativa (art. 37, caput, CF/88), posto que mais de dez anos para analisar um pedido de patente é completamente irrazoável. Ademais, vale destacar que a expansão do prazo de vigência advém de uma morosidade administrativa nas análises dos pedidos, portanto não sucede de qualquer particularidade do pedido de patente.

Assim sendo, a decisão é um desencorajamento às pesquisas e desenvolvimento tecnológico privados, posto que as empresas, efetivamente, terão o período de validade de suas patentes restringido a período menor do que o estipulado em lei, já que o caput do art. 40 da Lei 9.279/96 define que o prazo de exclusividade da patente é contado a partir da data de depósito.

Desta forma, apesar de a decisão tomada pelo STF poder ser considerada, em um primeiro momento, um desserviço à população – posto que o sistema de patentes favorece o avanço científico servindo às necessidades da sociedade e contribuindo inenarravelmente com a saúde pública – ou, pelo contrário, como uma medida benéfica para a sociedade – posto que os dispositivos favoreciam um contexto de patenteamento excessivo que amparava a indústria farmacêutica em detrimento da saúde pública –, o problema do sistema da propriedade industrial subsiste em um ponto central: o da morosidade do sistema de concessão de patentes no INPI.

Apesar de a demora no exame de patentes poder ter diversas causas, uma delas é evidente: a inércia do INPI. Este fato foi constatado pelo próprio ex-diretor de Patente

do instituto, Júlio César Moreira (apud GRAEL, 2015), o qual afirmou, ainda em 2015, que:

[...] o problema é gerado pela falta de examinadores: “O processo não é lento. A demora entre o início de exame e a decisão final se situa em torno de 1 ano. Este tempo é mais do que adequado. O problema não está no exame dos pedidos, mas no tempo que se leva para iniciar o exame”.

Resta demonstrado, portanto, que o problema do sistema da propriedade industrial subsiste na morosidade do sistema de concessão de patentes no INPI, e a morosidade do sistema ocorre devido ao carecimento de recursos humanos na área de patente do Instituto Nacional de Propriedade Industrial.

O fato ficou ainda mais explícito após um levantamento feito pela DIRPA (Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados do INPI) em 2017, o qual demonstrou a carência de 607 pesquisadores em PI para que o *backlog* seja reduzido até um estoque aceitável até 2025, considerando que cada examinador tomaria 55 (cinquenta e cinco) decisões por ano, conforme meta contratada pela Diretoria com a Presidência (INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL, 2017).

Além disso, foi recomendada a contratação de 80 examinadores a cada período de 5 (cinco) anos, a partir de 2019. Quanto aos técnicos em PI, o levantamento demonstrou que, para os próximos 5 (cinco) anos, era imprescindível a contratação imediata de 65 examinadores, levando em consideração apenas a reposição por evasão, ou seja, por afastamento ou aposentadoria, e a substituição de terceirizados.

Sem embargo, apesar de todo o cenário analisado e de acordo com Renata Niada Engel e Gabriela Alves Clementel (2021), em artigo publicado pela revista eletrônica Consultor Jurídico, os pedidos de contratação feitos pelo INPI, em 2018, foram negados pelo Ministério da Economia (Ofício nº 110322/2018-MP, de 14/12/2018), ainda que houvesse um déficit de mais de 600 (seiscentos) cargos vagos entre as cinco carreiras do Instituto.

Em 2019, no entanto, a DIRPA implementou o Plano de Combate ao Backlog de Patentes, com o objetivo de reduzir substancialmente o número de patentes de invenção com exames requeridos e pendentes de decisão, em um período de até 2 anos. O Plano de Combate atacava cerca de 80% dos 149.912 pedidos de patentes que, em 1º de agosto do mesmo ano, atendiam as condições do art. 2º da Resolução 240/19 (PLANO..., 2022).

Para que a meta fosse alcançada, algumas exigências preliminares foram instituídas, de acordo com as Resoluções nº 240/19 e 241/19. Vale apontar que, posteriormente, a Resolução nº 240/19 foi revogada e substituída pela Portaria INPI PR nº 412/20.

No entanto, apesar dos esforços e da sensível redução dos pedidos, o *backlog* ainda é uma realidade. Diante desse quadro, O STF, no contexto do julgamento da ADI 5.529, recomendou ao INPI que contratasse servidores, implementasse modernizações tecnológicas, normatizasse procedimentos técnicos para otimizar a análise de patentes e que cumprisse as metas do Plano de Combate ao Backlog de patentes de 2019, além de recomendar a ampla transparência na análise de pedidos concedidos e em análise (SACCO, 2021).

Isto posto, cabe mencionar que, com a plena execução do Plano de Combate ao Backlog de Patentes de 2019 e com o implemento das recomendações do Supremo Tribunal Federal, a grande expectativa é de que o exame de patentes no Brasil deixe de ser considerado um dos mais demorados entre os países membros da Organização Mundial do Comércio – OMS (BACKLOG..., 2020), e passe a se equiparar aos demais países signatários do Acordo TRIPS, nos quais decisões de requerimentos de patentes são pronunciadas em até 2 anos após o requerimento do exame (SACCO, 2021).

Por fim, resta concluir que a morosidade do sistema de concessão de patentes no INPI é o centro do problema apontado neste estudo e que é imprescindível que a estrutura defasada da autarquia seja enfrentada, a fins de desenvolvimento da sociedade, com proteção aos direitos dos inventores e da população.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho pretendeu entender o grande entrave existente no contexto da propriedade industrial e da função social dos medicamentos, analisando as patentes farmacêuticas em paralelo ao direito constitucional à saúde, sem deixar de considerar a Ação Direta de Inconstitucionalidade 5529 e os efeitos da decisão do STF sobre o investimento na indústria farmacêutica no Brasil.

De fato, os medicamentos são insumos essenciais à população e o acesso a eles é um direito fundamental dos cidadãos, uma vez que proporcionam a promoção, proteção e recuperação da saúde, direito fundamental positivado pela própria Constituição Federal.

Por outro lado, a proteção da propriedade industrial e as patentes são de suma importância para a preservação do princípio da propriedade e da ordem econômica, na medida em que a patente garante que o inventor possa proteger sua invenção contra indevidas apropriações e, assim, proporciona benefícios à sociedade como um todo. Nesse contexto, a função social das patentes sobre medicamentos, enquanto princípio, deve transpassar todo o regime jurídico da propriedade industrial, de forma a servir não só ao indivíduo, mas à coletividade.

Com efeito, o art. 40, parágrafo único, da Lei nº 9.279/96 assegurava aos inventores o prazo mínimo de vigência de suas patentes, e declarar o dispositivo como inconstitucional foi como enfrentar o fruto do problema, e não sua raiz, seu fato gerador. Isto porque o *backlog* de patentes é apenas o reflexo da estrutura defasada do INPI, posto que a expansão do prazo de vigência advém de uma morosidade administrativa nas análises dos pedidos, e não de qualquer particularidade do pedido de patente.

Desta forma, a procedência do pedido da ADI 5529 é um desincentivo ao investimento de empresas privadas no Brasil e, conseqüentemente, um desencorajamento ao avanço tecnológico no país, uma vez que os investidores esperarão cerca de dez anos

para terem a concessão de suas patentes garantidas e terão, na prática, o período de validade de suas patentes restringido a período menor do que o estipulado em lei – sem mencionar os casos em que as patentes serão concedidas já próximas do vencimento ou, nas piores hipóteses, com o prazo já expirado – patentes natimortas.

De fato, o problema poderia ser solucionado com a correção da estrutura defasada do Instituto Nacional de Propriedade Industrial, hipótese em que o parágrafo único do art. 40 da LPI se tornaria completamente irrelevante e dispensável devido a eficiência e celeridade da autarquia. Todavia, até que esta seja uma realidade palpável, o dispositivo mencionado deveria continuar a ser passível de aplicação quando necessário.

REFERÊNCIAS

ACORDO sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (acordo trips ou acordo adpic). 1994. Disponível em: <https://www.gedai.com.br/wp-content/uploads/2021/01/Acordo-trips_-_acordo_sobre_aspectos_dos_direitos_de_propriedade_intelectual_relacionados_ao_comercio.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2022.

AMAPÁ. Tribunal de Justiça do Estado do Amapá (Câmara Única). Agravo de Instrumento e Agravo Interno. Fornecimento de medicamento. Direito à saúde. Dever do Estado [...]. **Agravo Interno no Agravo de Instrumento nº 0003182-72.2019.8.03.0000 AP**. Agravante: Estado do Amapá. Relator: Desembargador Carlos Tork, 21 jul. 2020. Disponível em: <<https://tj-ap.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/887158009/agravo-interno-agt-31827220198030000-ap>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

ANTUNES, Paula Cureau de Bessa. **A patente farmacêutica nos países em desenvolvimento os efeitos do TRIPS na política brasileira de combate ao HIV**. São Paulo: Atlas 2015. Disponível em: <<https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788597000900/pageid/46>>. Acesso em: 1 out. 2021.

BACKLOG de Patentes: o que você precisa saber. **IDS**: Instituto Dannemann Siemse, [s.l.], 21 ago. 2020. Disponível em: <<https://ids.org.br/cbacklog-de-patentes-o-que-voce-precisa-saber/>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

BARRETO JÚNIOR, Irineu Francisco; PAVANI, Miriam. O direito à saúde na ordem constitucional brasileira. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, v. 14, n. 2, p. 71-100, jul./dez. 2013. Disponível em: <<https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/263/182>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília: Presidência da República, [2022]. Disponível em: <http://planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 30 mai. 2022.

_____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em: 30 mai. 2022.

_____. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, [2022]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 30 mai. 2022.

_____. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.** Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília: Presidência da República, [2021]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 30 mai. 2022.

_____. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.874 Distrito Federal.** Ação Direta de Inconstitucionalidade. Pedido de interpretação conforme a Constituição. Art. 7º, III e XV, *in fine*, da Lei nº 9.782/1999. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 14/2002. Proibição da importação e da comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco contendo aditivos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação setorial. Função normativa das agência reguladoras. Princípio da legalidade. Cláusulas constitucionais da liberdade de iniciativa e do direito à saúde. Produtos que envolvem risco à saúde. Competência específica e qualificada da Anvisa. Art. 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999. Jurisdição constitucional. Deferência administrativa. Razoabilidade. Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco – CGTC. Improcedência [...]. Requerente: Confederação Nacional da Indústria. Relatora: Ministra Rosa Weber, 1 fev. 2018. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=749049101>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

_____. _____. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.529 Distrito Federal.** Ação direta de inconstitucionalidade. Parágrafo único do art. 40 da Lei no 9.279/1996. Lei de propriedade industrial. Ampliação do prazo de vigência de patentes na hipótese de demora administrativa para a apreciação do pedido. Indeterminação do prazo de exploração exclusiva do invento. Ofensa à segurança jurídica, à temporalidade da patente, à função social da propriedade intelectual, à duração razoável do processo, à eficiência da administração pública, à livre concorrência, à defesa do consumidor e ao direito à saúde. Procedência do pedido. Modulação dos efeitos da decisão. Requerente: Procurador-Geral da República. Relator: Ministro Dias Toffoli, 12 mai. 2021. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15347616019&ext=.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.529 Distrito Federal.** Requerente: Procurador-Geral da República. Relator: Ministro Dias Toffoli, 7 abr. 2021. Disponível em: <<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/1191666918/medida-cautelar-na-acao>>

direta-de-inconstitucionalidade-adi-5529-df-4000796-7220161000000>. Acesso em: 30 mai. 2022.

DOMINGOS, Eleandra Cristina; MICHEL, Neylor. **Propriedade industrial e a legislação brasileira**. São Paulo: Dialética, 2021. *E-book*.

DUARTE, Melissa de Freitas. **Propriedade intelectual**. Porto Alegre: SAGAH. 2018. Disponível em: <<https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788595023239/pageid/6>>. Acesso em: 29 out. 2021.

ENGEL, Renata Niada; CLEMENTEL, Gabriela Alves. ADI 5.529 no STF: a extensão do prazo legal de exclusividade das patentes. **Consultor Jurídico**, [s.l.], 10 mai. 2021. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2021-mai-10/opiniao-adi-5529-supremo-tribunal-federal>>. Acesso em: 28 fev. 2022.

FACHINI, Tiago. Direitos e garantias fundamentais: conceito e características. **ProJuris**, [s.l.], 2021. Disponível em: <<https://www.projuris.com.br/o-que-sao-direitos-fundamentais/>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

FERREIRA, Ademir Antônio; GUIMARÃES, Edílson Rodrigues; CONTADOR, José Celso. Patente como instrumento competitivo e como fonte de informação tecnológica. **Gestão & Produção**, São Carlos, SP, v. 16, n. 2, p. 209-221, abr./jun. 2009. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0104-530X2009000200005>>. Acesso em: 7 mar. 2022.

GRAEL, Fernanda. Demora na aprovação de patentes é obstáculo para a inovação no Brasil. **DICYT: Agencia Iberoamericana para la Difusión de la Ciencia y a Tecnología**, Brasil, 9 set. 2015. Disponível em: <<https://www.dicyt.com/noticia/demora-na-aprovacao-de-patentes-e-obstaculo-para-a-inovacao-no-brasil>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

GRAU, Eros Roberto. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 1997.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Levantamento das Necessidades de Pessoal na DIRPA**: Relatório Final. Versão 1.2. [Brasília]: INPI, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/arquivos-dirpa/relatorio_necessidades_de_pessoal_DIRPA_2017_05_10.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2022.

_____. **INPI: metas e resultados / Balanço da gestão 2015-2018.** [Brasília]: INPI, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/arquivos/INPI_metas_e_resultados_balanco_gestao_20152018.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2022.

MAMEDE, Gladston. **Manual de Direito Empresarial.** Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2021. Disponível em: <<https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786559770151/>> Acesso em: 2 abr. 2022.

MAZZUCATO, Paolo Zupo. Medicamentos e livre concorrência. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, a. 42, n. 167, p. 115-133, jul./set. 2005. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/42/167/ril_v42_n167_p115.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2022.

MEDEIROS, Heloísa Gomes. Comentários sobre a decisão liminar proferida na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5529 no contexto da pandemia: a atuação do Supremo Tribunal Federal à luz do argumento das capacidades institucionais. **Revista Rede de Direito Digital, Intelectual & Sociedade**, Curitiba, v. 1, n. 1, p. 341-360, 2021. Disponível em: <<https://revista.ioda.org.br/index.php/rrddis/article/view/16/13>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

MEINERS, Constance Marie Milward de Azevedo. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 7, p. 1467-1478, jul. 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csp/a/FjcJhTVqQwT6kJnFthWxyHt/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

MOREIRA, Nelson Camatta. **Direitos e garantias constitucionais e tratados internacionais de direitos humanos.** Belo Horizonte: Fórum, 2012.
OLIVEIRA, Luciana Goulart de et al. Informação de patentes: ferramenta indispensável para a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico. **Química Nova**, São Paulo, v. 28, p. 36-40, 2005. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/qn/a/mRzv6c7ZkgNpntrFcqCrvzv/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

PARANHOS, Julia (Coord.). **Projeto ABIA: Extensão das patentes e custos para o SUS / Relatório Final.** [s.l.]: UFRJ IE, 2016. Disponível em: <http://www.abifina.org.br/arquivos/download/parecer_ie_ufrj.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2022.

PEDRA, Adriano Sant'Ana. Editorial: As diversas perspectivas dos Direitos Fundamentais. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, v. 18, n. 2, mai./ago. 2017. Disponível em: <<https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/1227/pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

PEREIRA, Guilherme José. **As patentes farmacêuticas e o acesso a medicamentos**. 2011. Monografia (Especialização em Direito da Concorrência e Propriedade Intelectual) – Universidade Cândido Mendes, 2011. Disponível em: <https://www.avm.edu.br/docpdf/monografias_publicadas/k216306.pdf>. Acesso em: 29 set. 2021.

PLANO de Combate ao Backlog. **Gov.br**: Ministério da Economia, [s.l.], 27 mai. 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog#:~:text=A%20DIRPA%20iniciou%20o%20Projeto,atendiam%20as%20condições%20do%20art.>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

SACCO, Artur Henrique Tunes. O fim do *backlog* de patentes se aproxima?. **Consultor Jurídico**, [s.l.], 16 dez. 2021. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2021-dez-16/artur-sacco-fim-backlog-patentes-aproxima>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

SCUDELER, Marcelo Augusto. **Patentes e sua função social**. 2006. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Metodista de Piracicaba, 2007. Disponível em: <<http://dominiopublico.mec.gov.br/download/teste/arqs/cp024973.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

SILVEIRA Sebastião Sérgio da. O direito fundamental à saúde: o acesso a medicamentos no SUS e a ação civil pública como instrumento de proteção dessa garantia. **Revista Paradigma**, Ribeirão Preto, n. 18, 2009. Disponível em: <<https://revistas.unaerp.br/paradigma/article/view/53/64>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

SOUZA Oreonnilda de; OLIVEIRA, Lourival José de. O custo dos direitos fundamentais: o direito à saúde em frente às teorias da reserva do possível e do mínimo existencial. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, v. 18, n. 2, p. 77-110, mai./ago. 2017. Disponível em: <<https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/1058/pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

TOMAZETTE, Marlon. **Curso de Direito Empresarial: Teoria geral e direito societário**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2019. v. 1. Disponível em:

<<https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553616671/pageid/210>>
. Acesso em: 13 de abril de 2022.

VENTURA, Miriam et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010. Disponível em:
<<https://www.scielo.br/j/physis/a/35xXdQXR9JrdvpPmtkktL9F/?format=pdf&lang=pt>>.
Acesso em: 30 mai. 2022.

VILLARDI, Pedro; FONSECA, Felipe. Acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas: a luta da sociedade civil pelo direito à saúde frente às corporações farmacêuticas transnacionais. **Revista Internacional de Direitos Humanos e Empresas**, Juiz de Fora, v. 1, n. 2, jan./jun. 2017. Disponível em:
<<https://periodicos.ufjf.br/index.php/HOMA/article/view/30544/20546>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

VIZZOTTO, Alberto. **A função social das patentes sobre medicamentos**. São Paulo: LCTE, 2010.