

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA – UFPB
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS – DCJ
CURSO DE DIREITO

DÉBORA LOUISE FILGUEIRA

OS REFLEXOS DA ADI Nº 5.529 NAS PATENTES FARMACÊUTICAS E NO
ACESSO A MEDICAMENTOS

SANTA RITA
2017

DÉBORA LOUISE FILGUEIRA

**OS REFLEXOS DA ADI Nº 5.529 NAS PATENTES FARMACÊUTICAS E NO
ACESSO A MEDICAMENTOS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Direito do Departamento de Ciências Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba, como exigência para a obtenção do título de Bacharel em Ciências Jurídicas.

Orientador: Prof. Dr. Ronaldo Alencar dos Santos

**SANTA RITA
2017**

Filgueira, Débora Louise.

F478r Os reflexos da ADI 5.529 nas patentes farmacêuticas e no acesso a medicamentos / Débora Louise Filgueira. – Santa Rita, 2017.
70f.

Monografia (Graduação) – Universidade Federal da Paraíba.
Departamento de Ciências Jurídicas, Santa Rita, 2017.
Orientador: Prof. Dr. Ronaldo Alencar dos Santos.

1. Direito Econômico. 2. Direitos Humanos. 3. Direito Constitucional. I. Santos, Ronaldo Alencar. II. Título.

DÉBORA LOUISE FILGUEIRA

**OS REFLEXOS DA ADI Nº 5.529 NAS PATENTES FARMACÊUTICAS E NO
ACESSO A MEDICAMENTOS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao
Curso de Direito do Departamento de Ciências
Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba,
como exigência para a obtenção do título de
Bacharel em Ciências Jurídicas.

Orientador: Prof. Dr. Ronaldo Alencar dos Santos

Banca Examinadora:

Data de Aprovação: 16/05/2017

Prof. Dr. Ronaldo Alencar dos Santos (Orientador)

Prof. Ma. Alana Ramos Araújo (Examinadora)

Prof. Me. Emerson Erivan de Araújo (Examinador)

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a Deus pelo seu amor incondicional, mesmo não sendo merecedora. Agradeço por direcionar meus passos e por ter me proporcionado chegar até aqui. Toda honra e toda glória seja dada a Ele!

A minha mãe, Prazeres, por ser meu exemplo diário de superação, força e amor incondicional. Por suas constantes orações, renúncias e empenho em me ensinar o caminho correto a trilhar. Obrigada por ser meu melhor exemplo de mulher.

Ao meu pai, Alberto, pelo seu incentivo desde a tenra idade, pelas suas cobranças insistentes repletas de amor e cuidado. Obrigada por me fazer acreditar sempre no meu potencial.

A Hugo Bertony pela compreensão, apoio, companheirismo e paciência que teve durante esta caminhada, pelas palavras de conforto e de motivação. Obrigada por dividir comigo os momentos de dúvida e dificuldade e por celebrar cada vitória e cada degrau alcançado.

A minha amiga, mais que irmã, Elizabeth Lourdes, pela amizade sincera, pelas orações e por estar sempre ao meu lado me incentivando e apoiando.

A minha tia, Carmelita, pelos sábios conselhos e por todo apoio, mesmo antes de iniciar o curso, os quais foram essenciais para que eu chegasse até aqui.

Ao prof. Dr. Ronaldo Alencar dos Santos, que prontamente abraçou esta orientação e que me direcionou na construção deste trabalho.

E, finalmente, a todos professores do Departamento de Ciências Jurídicas pelo comprometimento e conhecimentos compartilhados.

RESUMO

Trata-se de estudo acerca da (in) constitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96), objeto da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.529, e seus reflexos sobre as patentes farmacêuticas diante das necessidades da população no que se refere ao acesso a medicamentos, levando em consideração o direito à saúde enquanto consectário lógico do direito a uma vida digna. Sabe-se ser inerente ao direito de propriedade uma função social tal como estabelece a ordem econômica instituída pela Carta Magna de 1988. Nesse contexto, pautando-se nos princípios constitucionais que orientam a ordem privada, faz-se uma análise crítica acerca da extensão do prazo de vigência das patentes farmacêuticas quando do atraso no processamento administrativo de concessão pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), uma vez que provoca indefinição no prazo da titularidade. O objetivo que permeia o presente trabalho, portanto, consiste em avaliar os impactos dessa vigência diferida no âmbito das patentes farmacêuticas e, conseqüentemente, no acesso a medicamentos. Para tanto, parte-se de uma visão constitucional da propriedade industrial como instrumento de desenvolvimento social, justiça social e dignidade da pessoa humana enquanto matrizes axiológicas do ordenamento jurídico atual. Foram analisados ainda os aspectos legais, sociais e econômicos das patentes de fármacos e a sua importância para a efetivação do acesso à saúde. Além disso, foi discutida a responsabilidade do Estado em garantir o direito fundamental à saúde consubstanciado no acesso a medicamentos, abordando a legislação pertinente e os novos entendimentos jurisprudenciais a respeito da matéria. Por fim, foram analisados os argumentos ventilados pela ADI nº 5.529 de iniciativa da Procuradoria Geral da República. O presente trabalho foi elaborado com base em uma abordagem qualitativa, de natureza aplicada e, quanto ao procedimento, foram utilizadas pesquisas bibliográficas à doutrina especializada por meio de artigos científicos, dissertações e teses disponíveis e relacionadas ao tema. Foi realizada, ainda, a pesquisa documental por meio da consulta de precedentes judiciais, leis e projetos de lei que versam sobre as patentes no Brasil.

Palavras-chave: ADI nº 5.529. Acesso a medicamentos. Dignidade da pessoa humana. Patentes farmacêuticas.

ABSTRACT

It is a study focused on the (un) constitutionality of the sole paragraph, art. 40 of the Industrial Property Law (Law N°. 9.279/96), object of ADI n° 5.529, and its reflections on pharmaceutical patents in the face of the needs of the population as regards access to medicines, taking into account the right to health as a logical sign of the right to a dignified life. It is known to be inherent in the right to property a social function as established in the current economic order instituted by the Constitution of 1988. In this context, based on the constitutional principles that guide the private order, a critical analysis is made about the extension of the Term of patents when the National Institute of Industrial Property (INPI) delays the administrative processing of the concession, since it causes indefiniteness within the term of the patent, directly offending the constitutional dictates. The objective of this study is to evaluate the impact of this deferred validity in the scope of access to medicines and, consequently, in the right to health. Therefore, a constitutional view of industrial property as an instrument of social development, equality, social justice and dignity of the human person as axiological matrixes of the current legal system is based. The legal, social and economic aspects of drug patents and their importance for the access to medicines were also analyzed. In addition, the State's responsibility to guarantee the fundamental right to health embodied in access to medicines was discussed, addressing the relevant legislation and new jurisprudential understandings on the matter. Finally, the arguments supported by the ADI n°. 5.529 of the Attorney General's Office were analyzed. The present work was elaborated based on qualitative, applied research and, regarding the procedure, bibliographical researches were used to the specialized doctrine through scientific articles, dissertations and theses available and correlated to the subject, allied to documentary research through the consultation of precedents Laws, and bills that govern patents in Brazil.

Keywords: ADI N° 5529. Drug access. Human dignity. Pharmaceutical patents.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFINA	Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AGU	Advocacia Geral da União
Art.	Artigo
CCJC	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania
CRFB/1988	Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
DNPI	Departamento Nacional de Propriedade Intelectual
DPI	Direitos de Propriedade Intelectual
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
LPI	Lei de Propriedade Industrial
MPF	Ministério Público Federal
OMC	Organização Mundial do Comércio
PGR	Procuradoria Geral da República
PI	Propriedade Intelectual
PL	Projeto de Lei
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal De Justiça
SUS	Sistema Único De Saúde
TRIPS	<i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 A PROPRIEDADE PRIVADA ENQUANTO PRINCÍPIO DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA	12
2.1 A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE PRIVADA	16
2.2 AS BASES DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL E SUA REGULAMENTAÇÃO	20
2.3 PATENTES FARMACÊUTICAS E O ACESSO A MEDICAMENTOS.....	26
3 O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988	34
3.1 A RESPONSABILIDADE DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS	43
4 A AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 5.529 E SUA REPERCUSSÃO NO ACESSO À SAÚDE	50
5 CONCLUSÃO	59
REFERÊNCIAS	61

1 INTRODUÇÃO

Trata-se de estudo envolvendo a discussão acerca da (in) constitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial brasileira (Lei nº 9.279/96), objeto de análise da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.529, mais especificamente, quanto aos seus impactos no âmbito das patentes de fármacos e sua repercussão no acesso à saúde, evidenciando os conflitos existentes entre o direito patentário e as necessidades sociais envolvendo o acesso a medicamentos.

Com o fenômeno da globalização econômica, o sistema de proteção à propriedade privada, outrora restrita prioritariamente aos bens tangíveis, passa a voltar-se também aos bens imateriais, principalmente, em decorrência dos conflitos advindos das questões econômicas e sociais envolvidas. A propriedade industrial, portanto, enquadra-se nesse novo contexto diretamente ligada ao incentivo às novas criações e ao desenvolvimento econômico e tecnológico de um país.

Apesar de proteger interesses aparentemente divergentes, o constituinte de 1988 prevê o direito à propriedade e, inerente a esta, sua função social (arts. 5º, XXIII e 170, III, CRFB/1988). Sendo assim, o direito à propriedade industrial é assegurado na exata medida em que atenda ao interesse social possibilitando a efetividade de direitos fundamentais, reduzindo desigualdades e promovendo o bem-estar social consecutórios de um Estado Democrático de Direito.

A Lei nº 9.279/96, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial no Brasil, estabelece que uma das formas de proteção do direito à propriedade industrial se dará por meio da concessão de patentes. Entende-se por patente o direito subjetivo de propriedade sobre determinado conhecimento que apresente inovação, atividade inventiva e aplicação industrial concedida ao inventor o direito de prioridade para explorar seu invento por prazo determinado estabelecido previamente. Contudo, tal direito não é absoluto, devendo estar apto a beneficiar a sociedade atendendo, assim, sua função social.

Afirma-se que o indicativo de desenvolvimento e progresso de uma nação não se limita à esfera econômica, mas engloba também questões sociais. Indicadores econômicos, portanto, não são suficientes para aferir o grau de desenvolvimento de determinado país. Dessa forma, o sistema de proteção à propriedade industrial não poderá se sobrepor aos interesses sociais. O debate é ainda mais intenso quando se trata das patentes farmacêuticas

uma vez que o exercício do direito patentário defronta-se com a necessidade de acesso das populações a medicamentos e com os interesses privados de seus titulares.

As normativas que protegem a propriedade industrial são pautadas em requisitos e princípios rígidos e complexos, além disso, os avanços tecnológicos e, sobretudo, a necessidade de beneficiar toda sociedade com as conquistas da indústria farmacêutica exige uma compreensão adequada dos mecanismos que disciplinam as patentes.

Assim, observam-se os ditames da legislação nacional sobre o tema, chamando a atenção para os efeitos da leitura do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial que prevê uma prorrogação do prazo das patentes por período indeterminado concedida em virtude do atraso na análise dos pedidos de concessão de patentes, cujas consequências mais devastadoras repercutem para a maior parte da sociedade que se torna refém de uma concentração econômica por parte da indústria farmacêutica, tudo em contraposição às necessidades das populações no tocante ao acesso a medicamentos.

Como é notório, a Lei Maior também trouxe como direito fundamental o direito de acesso à saúde. Nesse ponto, verifica-se um conflito a nível constitucional entre o direito privado dos titulares das patentes que buscam sua proteção e o direito da sociedade ao acesso a medicamentos e, conseqüentemente o direito à saúde e à vida.

No ordenamento jurídico brasileiro, a saúde e a vida são direitos fundamentais positivados pautados em valores sociais e morais de grande relevância. Frente a tais direitos, a lei que versa sobre o regime jurídico da propriedade industrial prevê expressamente a possibilidade do Estado conferir prazo indeterminado às patentes, garantindo um direito de propriedade ao particular e, ao mesmo tempo, criando requisitos e restrições à obtenção e ao exercício desse direito de propriedade em oposição aos interesses públicos contidos nos mandamentos constitucionais caracterizando hipóteses de abuso de direito e abuso de poder econômico.

Trata-se, assim, de analisar os limites constitucionais impostos para o livre exercício do direito de patente e a questão brasileira do acesso a medicamentos, notadamente no que toca à prorrogação do prazo das patentes de que trata o parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/96, a fim de garantir o exercício racional da propriedade amparada pelo princípio da função social e de assegurar à população direitos fundamentais como o acesso a medicamentos e, conseqüentemente, o direito público à saúde levando em consideração o princípio da dignidade da pessoa humana.

Desse modo, pergunta-se: em face do conflito normativo apresentado, deve-se considerar constitucional o parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial? Neste contexto, o presente trabalho tem como objetivo analisar os reflexos da ADI nº 5.529, caso julgada procedente, no âmbito das patentes farmacêuticas e, conseqüentemente, no acesso à saúde. Indaga-se, com fulcro nos dispositivos da norma constitucional e na legislação específica, como a prorrogação do prazo de monopólio da propriedade industrial, concedida em virtude do atraso na análise dos pedidos de concessão de patentes, compromete o acesso a medicamentos e, conseqüentemente, o direito à saúde tendo em vista que a sociedade é quem mais sofre com o monopólio patentário.

Assim, a análise é realizada a partir da compreensão do direito à propriedade industrial, colhida da abordagem conceitual realizada na primeira parte do presente trabalho onde se faz um apanhado do objeto de estudo na esfera constitucional e infraconstitucional. É traçada uma linha de raciocínio iniciada com o debate da propriedade privada enquanto um dos princípios estabelecidos pela ordem econômica e financeira instituídos pela Constituição Federal de 1988. Nesse sentido, aponta a proteção constitucional conferida à propriedade como um direito de expressiva repercussão socioeconômica, portanto, demonstrar-se-á o imperativo da aplicação do princípio da função social da propriedade, especificamente, no âmbito das patentes concedidas à indústria farmacêutica.

Será destacada a questão do acesso à saúde enquanto direito fundamental assegurado constitucionalmente e, especialmente, a questão do acesso a medicamentos enquanto essencial para concretização daquele e do princípio da dignidade humana. Além disso, será debatida a responsabilidade do Estado no que tange ao fornecimento de medicamentos.

Analisar-se-á, ao final, a ADI nº 5.529 que tem como objetivo a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial. Serão analisados, portanto, os argumentos utilizados pelo Ministério Público Federal a favor da inconstitucionalidade, bem como as teses de defesa da constitucionalidade do dispositivo sustentadas pela Advocacia Geral da União e, por fim, serão analisadas as possíveis implicações da ADI no âmbito da saúde.

A presente pesquisa mostra-se, portanto, relevante em virtude da atualidade do tema, além de que o assunto abordado envolve direitos fundamentais, como o direito à propriedade, bem como o direito à vida, consubstanciado no acesso a medicamentos do qual é espécie do gênero do direito à saúde. Além do mais, o tema ultrapassa os limites do

ordenamento jurídico interno, gerando efeitos de ordem internacional, em virtude do alargamento das fronteiras físicas resultado dos avanços tecnológicos.

Trata-se de pesquisa multidisciplinar com considerações jurídicas, econômicas e sociais acerca da extensão do prazo de vigência das patentes farmacêuticas. Nessa direção, com a finalidade de desenvolver uma concepção multifacetária sobre o problema proposto, será adotada uma pesquisa bibliográfica a partir de fontes nacionais e estrangeiras. Também será realizada uma pesquisa documental que terá como fonte a consulta a precedentes judiciais, projetos de leis e leis que versam sobre o tema no Brasil. Partindo de uma abordagem qualitativa do tema proposto, constituindo-se como uma pesquisa aplicada, posto que objetiva gerar conhecimentos para aplicação prática dirigida à solução de um problema específico, sendo exploratória quanto aos seus objetivos.

Na revisão de literatura, foram estudados os clássicos do Direito Econômico, do Direito Constitucional e da Propriedade Industrial. Na área do Direito Econômico, foram estudados Luís Cabral de Oliveira Moncada (2012) e Leonardo Vizeu Figueiredo (2009), já no âmbito do Direito Constitucional, foram analisadas, dentre outras, as obras de Robert Alexy (2012), Eros Roberto Grau (2006) e José Gomes Canotilho (1993). No âmbito do direito à propriedade industrial, foram estudados Maristela Basso (2009) e Denis Borges Barbosa (2003), além de outros autores citados ao longo do trabalho. A revisão bibliográfica, também se deu, sobretudo, de artigos científicos, bem como teses e dissertações acerca da matéria.

2 A PROPRIEDADE PRIVADA ENQUANTO PRINCÍPIO DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA

A Constituição da República de 1988 instituiu, no Título VII, a chamada Ordem Econômica e Financeira fundamentada no modo de produção capitalista. Segundo Eros Roberto Grau (2006, p. 190), a ordem econômica na Constituição de 1988 corresponde ao conjunto de normas jurídicas que contempla uma economia de mercado, afetadas pelos preceitos da ideologia neoliberal a qual admite a intervenção do Estado para coibir abusos do próprio Estado, mas também, para reprimir aqueles provenientes do embate econômico que leva a formação dos monopólios visando o aumento arbitrário dos lucros, ou seja, "a Constituição é capitalista, mas a liberdade apenas é admitida enquanto exercida no interesse da justiça social" (SILVA, 2004, apud GRAU, 2006, p. 190).

Como cerne do apanhado principiológico que regula a ação entre o Direito e a Economia pelo Estado brasileiro, é de extrema relevância a leitura do art. 170 da Constituição Federal de 1988¹ que define os mandamentos normativos a serem cumpridos e atrelados às finalidades jurídicas e políticas que deverão motivar a conduta dos cidadãos e dos condutores do país no âmbito econômico.

Nesse sentido, Canotilho (1993, p.169) defende que a constituição econômica consiste no "conjunto de disposições constitucionais que dizem respeito à conformação da ordem fundamental da economia", ou seja, são normas constitucionais que tem como objetivo disciplinar os rumos da atividade econômica nas suas diversas manifestações, conferindo, assim, uma nova direção e organização ao direito privado. Ainda no que tange ao conceito de constituição econômica, João Pacheco Amorim (2014, p.97-98) dispõe:

[...] com a expressão Constituição Econômica (CE) pretende-se designar os princípios fundamentais que dão unidade à atividade econômica geral e dos quais decorrem todas as regras relativas à organização e funcionamento da atividade econômica de uma certa sociedade; constituem uns e outras, pois, um sistema jurídico-econômico dotado de elementos definidores e tendencialmente

¹ Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: I - soberania nacional; II - propriedade privada; III - função social da propriedade; IV - livre concorrência; V - defesa do consumidor; VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 19.12.2003); VII - redução das desigualdades regionais e sociais; VIII - busca do pleno emprego; IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995) Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.

caracterizado por uma unidade e coerência internas, o mesmo é dizer, uma determinada ordem jurídico-econômica. A noção de CE é assim menos ampla de que a de ordem jurídica da economia: ela abrange apenas os princípios fundamentais ou básicos e não já os princípios ou regras deles decorrentes que constam da legislação ordinária.

Apesar de a atual ordem econômica estar baseada no modo de produção capitalista pautado no princípio da livre iniciativa, da propriedade privada e da livre concorrência, deve-se acrescentar que a realidade constitucional da economia transcende em muito o alcance econômico dos princípios que o integram. É necessário, portanto, viabilizar um tratamento sistemático das realidades jurídico-econômicas a fim de garantir a aplicação e interpretação dos princípios representativos de conquistas sociais, tais como a função social da propriedade, a defesa do consumidor e a busca do pleno emprego (MONCADA, 2012, p.130).

Nessa dinâmica, quanto a possível oposição entre tais princípios, Grau (2006, p. 195) afirma que, para definição de um sistema e de um modelo econômico nos moldes estabelecidos pela Constituição, os mesmos deverão ser ponderados na sua globalidade, ou seja, é necessário estabelecer que a Constituição não consiste em um mero agregado de normas, muito menos, poderá ser interpretada de forma fragmentada. Portanto, é possível concluir que o atual modelo econômico brasileiro assegura direitos fundamentais como a propriedade privada, no entanto, desde que sejam observados os parâmetros sociais, como a função social da propriedade e a redução das desigualdades sociais.

Dessa forma, a política econômica e social do Estado instituída pela Carta Magna deve estar em conformidade com o modo de produção, mas também, de acordo com os princípios constitucionais, ou seja, tais normas operam, segundo Canotilho (1993, p.475), ao mesmo tempo, enquanto limite e impulso ao Estado, uma vez que não é possível executar determinada política econômica oposta àquela instituída pelas normas constitucionais (limite), bem como se impõe a atuação estatal para a concretização desta política econômica tal qual instituída (impulso):

A Constituição, em estreita conexão com o princípio democrático (nas suas dimensões, política e econômica), consagrou uma «constituição econômica» que, embora não reproduza uma «ordem econômica» ou um «sistema econômico» «abstracto» e «puro», é fundamentalmente caracterizada pela ideia de democratização econômica e social. Coerentemente, o âmbito de liberdade de conformação política e legislativa aparece restringido directamente pela Constituição: a política econômica e social a concretizar pelo legislador é uma política de concretização dos princípios constitucionais e não uma política totalmente livre, a coberto de uma hipotética «neutralidade econômica» da Constituição ou de um pretenso mandato democrático da maioria parlamentar. Por outras palavras: o princípio da democracia social e econômica, quer na sua configuração geral, quer nas concretizações concretas, disseminadas ao longo da

Constituição, constitui um limite e um impulso para o legislador. Como limite, o legislador não pode executar uma política econômica e social de sinal contrário ao imposto pelas normas constitucionais; como impulso, o princípio da democracia econômica e social exige positivamente ao legislador (e aos outros órgãos concretizadores) a prossecução de uma política em conformidade com as normas concretamente impositivas da Constituição. Esta política, como demonstra J. RAWLS, tanto pode ser de matriz liberal-social (não socialista) como de natureza social-democrata (com alguns acenos socializantes), desde que se proponha otimizar as expectativas dos menos favorecidos em condições de uma justa igualdade de oportunidades.

Nesse sentido, a Magna Carta de 1988 estabeleceu um Estado Democrático de Direito e como fundamentos da República Federativa do Brasil trouxe, ao lado da soberania, da cidadania, dos valores sociais do trabalho e do pluralismo político, a dignidade da pessoa humana, núcleo essencial dos direitos humanos, a fim de assegurar condições mínimas de existência a todos conforme os ditames da justiça social. Nessa dinâmica, a atual Constituição brasileira “propõe a reduzir esta desigualdade, a proteger o fraco do mais forte, a assegurar condições mínimas de existência para todos, já que sem isto a liberdade não passa de retórica vazia” (SARMENTO, 2003, p. 329).

Esta é a síntese política da ideologia de fundo da Ordem Econômica e Financeira instaurada com a Constituição de 1988 a qual, na acepção de Grau (2006, p.196), consubstancia um meio para a construção do Estado Democrático de Direito que o Brasil constituiu na forma do art. 1.º do Texto Maior. Diante do já exposto, ratifica-se a importância de uma atuação efetiva por parte do Estado visando garantir os ideais consagrados na Constituição no que se refere à ordem econômica a fim de instrumentalizá-la. Dessa forma, Grau (2006, p.198) afirma que:

Tal 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 assegurada, ao lado da soberania, da cidadania, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político, a dignidade da pessoa humana. 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 que todos devem gozar.

No núcleo do diploma constitucional das liberdades individuais, bem como dos princípios que regem a ordem econômica, encontram-se as disposições referentes ao direito à propriedade privada que sempre ganhou destaque diante de sua relevância para o regime capitalista. Verifica-se que os contornos da propriedade privada vêm conquistando, com o

passar do tempo, posições jurídicas diferenciadas de acordo com o nível de atuação do Estado na economia.

Durante meados dos séculos XVIII e XIX, o Estado estava fundamentado na doutrina liberal, consubstanciada no modelo clássico de Adam Smith, que pregava, dentre outras teses, a dissociação entre Estado e economia, o individualismo e, principalmente, a liberdade, com objetivo de assegurar a proteção aos direitos individuais frente aos poderes públicos, através de proteção absoluta e de caráter essencial da propriedade privada, por meio dos direitos à livre iniciativa e livre concorrência.

Atualmente, a questão reside, porém, em saber se o conteúdo total do direito de propriedade privada se esgota numa posição de oposição ao Estado, ou se, pelo contrário, tal conteúdo funcionaliza as exigências de ordem social com assento constitucional sob a forma de tarefas estaduais e consequentes poderes de intervenção que limitam as faculdades em que o direito de propriedade privada se analisa (MONCADA, 2012, p.164).

O que acontece é que tal configuração deverá ser analisada a partir de uma série de ações negativas, mas também positivas do Estado em relação ao proprietário. Sendo assim, a propriedade privada é tratada como instituto econômico e não apenas como direito subjetivo, acentuando a sua estrutura de princípio da organização econômica, para além da estrutura defensiva de direito subjetivo liberal contra o Estado conforme entendimento de Moncada (2012, p.167):

A modelação do conteúdo da propriedade privada a que se alude visa colocá-la a serviço da satisfação de um conjunto diversificado de necessidades sociais e econômicas de acordo com o programa constitucional, só compatíveis com a diminuição do seu conteúdo subjetivo de oposição à intervenção.

Nota-se, portanto, que apesar de sua relevância para o sistema capitalista, a propriedade privada tem ganhado novos contornos a fim de se adequar à proteção do interesse social, tendo em vista que nenhum direito ou garantia pode ser efetivado em contraposição aos interesses da ordem pública ou com desrespeito aos direitos e garantias de outros. Nesse sentido, a Constituição também prevê como princípio da ordem econômica a função social, a fim de garantir a todos uma vida digna de forma a confirmar a justiça social. Segundo Grau (2006, p.247):

[...] quanto à inclusão do princípio da garantia da propriedade privada dos bens de produção entre os princípios da ordem econômica, tem o condão de não apenas afetá-los pela função social – conúbio entre os incisos II e III do art. 170 – mas, além disso, de subordinar o exercício dessa propriedade aos ditames da justiça social e de transformar esse mesmo exercício em instrumento para a realização do fim de assegurar a todos existência digna”.

Pelo exposto, é possível concluir, que a atual ordem constitucional prevê o direito à propriedade privada a qual deve estar condicionada ao cumprimento da sua função social (arts. 5º, XXII e XXIII, e 170, II e II, da CRFB/88). Sendo assim, apesar de consagrar o modo de produção capitalista, tem-se que os ideais de justiça social e igualdade material norteiam todo ordenamento jurídico através da proteção da integridade de determinados valores pautados nos interesses sociais.

2.1 A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE PRIVADA

Em virtude do crescimento do direito econômico, a disciplina do instituto da propriedade privada tem passado por profundas transformações ao longo dos tempos. Segundo Canotilho (1993, p. 255), as constituições liberais, apesar de não condensarem um código das liberdades econômicas, consideram como ponto fundamental da constituição econômica o princípio de que deve ser oposto o mínimo de restrições possíveis aos direitos fundamentais economicamente relevantes como a propriedade, a indústria e o comércio. É nesse sentido o ensino de Gracias (2010, p.115):

[...] o direito à propriedade e cada um dos direitos especiais que esse direito abrange não tem outros limites senão aqueles que lhes forem assinalados pela natureza das coisas, por vontade do proprietário ou por disposição expressa na lei.

André Osório Gondinho (2000, p. 405), em sua obra intitulada *Direitos Reais e Autonomia da Vontade*, dispõe que a propriedade privada sempre desempenhou uma função na sociedade, quer seja à luz da ideologia burguesa liberal, quer na ótica de um Estado do Bem-Estar Social objetivando a construção de uma sociedade mais justa e solidária.

A propriedade, como ora vista pelo Código Civil de 1916, era definida como sendo um dos direitos mais “puros” e “absolutos” do ordenamento jurídico, totalmente desvinculada de seu caráter social e coletivo, com insignificativas limitações, ao ponto de ser considerada, na maioria das vezes, como “inviolável”, vista como um fim em si mesma, fruto da típica concepção liberal do Estado.

No ordenamento jurídico brasileiro, apenas com o advento da Constituição de 1946, resultado de todas as transformações sociais vivenciadas pelo país após a década de 1930, iniciou-se uma postura intervencionista e assistencialista, priorizando a funcionalização da propriedade ao interesse social, extraindo da Constituição de Weimar seus ideais sociais.

O texto constitucional brasileiro de 1967 elevou a função social à categoria de princípio da ordem econômica e social, mas apesar de todos os avanços, a função social da propriedade ganhou maior enfoque e amplitude com a Constituição Brasileira de 1988, pois, pela primeira vez, foram indicados requisitos mínimos expressos para sua efetivação visando uma adequação constitucional ao exercício da situação subjetiva da propriedade. Segundo Tepedino e Schreiber (2005, p.105), "em outras palavras: não há, no texto constitucional brasileiro, garantia à propriedade, mas tão-somente garantia à propriedade que cumpre a sua função social".

O disciplinamento do direito proprietário vem sofrendo inúmeras alterações, no sentido de uma interpretação voltada a uma abordagem mais social, onde a perspectiva individualista da propriedade opõe-se a uma visão corporativista em conformidade com os princípios constitucionais, redimensionando os fins da propriedade privada e condicionando-a ao bem-estar social (TEPEDINO, 2005, p.103). Tal fato representa uma mudança de paradigmas, onde a Constituição começou a ocupar o centro de todos os demais ramos do Direito.

Através desse redimensionamento da visão clássica da propriedade para sua concepção social, busca-se impor limites negativos e positivos com a finalidade de assegurar a função social, ou seja, passa a haver uma preocupação com os impactos gerados pelo uso da propriedade privada de modo que se torna essencial adotar medidas e ações que visem harmonizar os interesses privados com o bem comum. De acordo com os ensinamentos de Martins-Costa e Branco (2002, p.148) conferir função (funcionalizar) significa:

[...] a atribuição de um poder tendo em vista certa finalidade ou a atribuição de um poder que se desdobra como dever; posto concedido para a satisfação de interesses não meramente próprios ou individuais, podendo atingir também a esfera de interesses alheios.

Apesar de proteger interesses aparentemente divergentes, a atual ordem econômica, instituiu o direito à propriedade e, inerente a esta, sua função social, ou seja, a propriedade coexiste com fins não proprietários. A concepção da função social como inerente ao direito de propriedade pode ser extraído do próprio texto constitucional (arts. 5º, XXIII e 170, III, CRFB/88), sendo necessário, para sua melhor interpretação, a desvinculação entre público e privado, conforme assevera Grau (2006, p. 243) na sua doutrina:

[...] a introdução do conceito de *função social* no sistema que reconhece e garante a propriedade implica a superação da contraposição entre *público e privado* - isto é, a evolução da propriedade em sentido social implica uma verdadeira metamorfose qualitativa do direito na sua realização concreta, destinada à satisfação de exigências

de caráter social. A propriedade passa, então, a ser vista desde uma visão prospectiva comunitária, e não mais sob uma visão individualista.

Nesse sentido, a Constituição, juntamente com toda sua carga axiológica, passa a ocupar o centro de todo ordenamento jurídico, norteando e fundamentando todos os demais ramos do Direito, inclusive o Direito Privado. Dessa forma, o direito privatista passa a ser interpretado baseando-se nos princípios estabelecidos pela ótica publicista, como a dignidade da pessoa humana, o direito à vida, dentre outros. Para Bercovici (2005, p. 144), é o fenômeno conhecido por Constitucionalização do Direito Civil:

A perda de espaço pelo Código Civil decorre da chamada "publicização" ou despatrimonialização do direito privado, invadido pela ótica publicista. A despatrimonialização do direito civil é, portanto, sua repersonalização, cujo valor máximo é a dignidade da pessoa humana, não a proteção do patrimônio.

Sendo assim, à luz dos princípios constitucionais, a propriedade privada passa a assegurada na exata medida em que atenda ao interesse social e ao desenvolvimento econômico do país vez que possibilita a efetividade de direitos fundamentais e sociais, a redução das desigualdades e a promoção do bem-estar.

Diante do que já fora exposto, indaga-se se a função social da propriedade caracteriza-se enquanto uma limitação ao direito ou se está intrinsecamente ligada ao seu conteúdo. Nesse sentido, esclarecedor é o entendimento de Figueiredo (2009, p. 192):

[...] verificando ser a função social norma-princípio constitucional de aplicação imediata que contamina todo o ordenamento jurídico, entende este autor que a função social da propriedade consiste em conteúdo do direito de propriedade, o destinando também aos não-proprietários. É a cristalina transição de uma ótica individualista possessiva do proprietário, para a social (sociabilidade), saindo do *iussingulus* para o *iussocius*. O preenchimento da função social da propriedade é causa de existência do direito de propriedade, integrando o conteúdo desta. Não consiste em fator externo. Para ser propriedade terá de exercer e atender a sua função social, sendo esta o seu direcionamento constitucional.

Segundo Moncada (2012, p.167) a função social da propriedade privada não é um limite ao direito correspondente, ou seja, integra o próprio conteúdo constitucional de tal direito, capaz de justificar medidas legislativas limitativas. Portanto, é possível afirmar que a proteção à propriedade privada só é legítima enquanto atenda à sua função dirigida à justiça social. É nesse sentido que o supramencionado doutrinador afirma que "a funcionalização social da propriedade não desvaloriza a sua essência constitucional nem despersonaliza o seu respectivo exercício" (MONCADA, 2012, p. 169).

A conformação normativa da propriedade privada em função da sua aptidão para a efetivação das necessidades sociais deriva, em suma, do princípio geral de um Estado

Democrático de Direito enquanto cofundamento e não simples limite do regime jurídico da propriedade. O interesse coletivo entra, deste modo, a fazer parte integrante do regime da propriedade individual conforme ensina Moncada (2012, p. 168):

A função social da propriedade, síntese das normas constitucionais, possibilita da parte do legislador ordinário a tomada em consideração de interesses de não proprietários contrapostos aos interesses do proprietário, pelo que a posição patrimonial subjectiva do titular da propriedade pode ser objecto de limitações visando proporcionar a satisfação de necessidades sociais. A intervenção consubstancia-se aqui na atribuição aos poderes públicos de capacidades activas a que correspondem situações jurídicas passivas da parte do proprietário e isto porque a propriedade também é um instrumento objectivo para a realização de uma política estatal. O uso, a fruição ou disposição da propriedade devem ser de tal modo que possam assegurar a realização do interesse patrimonial do proprietário a par dos interesses do agregado social.

Na visão de Grau (2006, p. 240) a função social trata-se de um "poder-dever", por meio do qual é possível constatar o "condicionamento do poder a uma finalidade". Para o autor, a propriedade privada conserva-se enquanto direito subjetivo, no entanto, esse direito deverá atender a sua função social. Pelo exposto, Grau (2006, p. 243) afirma que a relação entre a propriedade privada e sua função social poderá ser analisada a partir de duas vertentes:

A coerência entre o direito subjetivo e função social da propriedade pode ser demonstrada ainda a partir de duas vertentes. Tomada uma primeira vertente, a compatibilização entre direito subjetivo e função é desenvolvida a partir da análise da evolução da realidade jurídica, do liberalismo até os nossos dias. Desde esse ponto de vista, há a integração da função social aos modernos conceitos de propriedade, que se consuma na conciliação do individual e do social. Daí uma alteração na própria estrutura da propriedade. Expressão das modernas tendências que caracterizam o tratamento conferido pelo Direito à realidade social, as modernas concepções de propriedade são aplicadas à preservação de uma situação de equilíbrio entre o individual e o social.

[...]

Uma segunda vertente desde a qual se demonstra a compatibilização entre direito subjetivo e função é estruturada sobre a distinção entre os momentos estático e dinâmico da propriedade. No primeiro momento, examinada estaticamente, como expressão da situação jurídica do proprietário, a propriedade é direito subjetivo. No segundo, porém, quando vista e regulada em seu dinamismo, a propriedade é função. A propriedade é direito (poder em termos de pertinência - expressão de Comparato. [...] Trata-se, aqui, do direito, que acode ao titular da coisa, de mantê-la a salvo de qualquer pretensão alheia. Além do direito (poder), porém, fundado na relação de pertinência, que respeita ao momento estático da propriedade, há que se considerar seu momento dinâmico, de utilização. Assim, é ela função (dever) - isto é, é instrumento de sua função - quando vista e entendida como atividade.

Sendo assim, em conformidade com o novo paradigma instaurado pelo Texto Maior de 1988, pode-se afirmar que os contornos da propriedade privada se ampliaram para além de um mero direito subjetivo justificado em absoluto pela sua origem, mas que remanesce na medida em que é considerada a forma de sua utilização, ou seja, além de um direito subjetivo

com uma função necessariamente social, refere-se a um instituto do direito econômico, acentuando a sua estrutura de princípio geral da organização econômica para além da estrutura defensiva de direito subjetivo contra o Estado, estando apta a atender aos ditames instituídos pela Constituição.

2.2 AS BASES DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL E SUA REGULAMENTAÇÃO

A propriedade privada não constitui apenas um único instituto jurídico, porém um conjunto de institutos jurídicos relacionados a diversos tipos de bens, dentre eles, a propriedade literária e artística, a propriedade industrial, as quais fazem parte da propriedade intelectual. De acordo com Grau (2006, p.236):

A propriedade não constitui uma instituição única, mas o conjunto de várias instituições, relacionadas a diversos tipos de bens. Não podemos manter a ilusão de que a unicidade do termo – aplicado à referência a situações diversas - corresponde a real unidade de um compacto e íntegro instituto. A propriedade, em verdade, examinada em seus distintos perfis - subjetivo, objetivo, estático e dinâmico - compreende um conjunto de vários institutos. Temo-la, assim, em inúmeras formas, subjetivas e objetivas, conteúdos normativos diversos sendo desenhados para aplicação a cada uma delas, o que importa no reconhecimento, pelo direito positivo, da multiplicidade da propriedade.

Com o fenômeno da globalização econômica, o sistema de proteção à propriedade privada, outrora restrita prioritariamente aos bens tangíveis, passa a voltar-se também aos bens imateriais, principalmente, em decorrência das questões econômicas e sociais envolvidas e, conseqüentemente, dos conflitos diretos advindos máxime por parte dos Estados mais desenvolvidos. Por tais motivos, a proteção e os limites da propriedade intelectual vem ganhando novos contornos, sendo oportuno assegurar, desde já, que os limites outrora ventilados estendem-se à propriedade intelectual. Nesse sentido, Tepedino e Schreiber (2005, p. 110) afirmam:

Este rol de proteções "clássicas" à propriedade privada, já exaustivamente descrito pela doutrina, vem, no que aplicável, tutelar também aquelas novas situações jurídicas subjetivas cuja formulação tem sido construída com base no modelo proprietário. Assim, as marcas, patentes, e todas as expressões da assim chamada "propriedade intelectual" vem artificialmente desenvolvidas sob os moldes de um estatuto proprietário, justamente para atrair a eficácia protetiva que se atribui à propriedade privada. Também nesses casos, toda via, não se pode deixar de referir a função social que deve ser desempenhada por essas novas situações jurídicas subjetivas, a serem igualmente condicionadas aos interesses sociais relevantes e ao desenvolvimento da personalidade humana, fim maior do sistema civil constitucional.

De forma conceitual, Furtado (1996, p.25) define que a propriedade intelectual é constituída por invenções ou quaisquer manifestações criativas exteriorizadas, a fim de conferir ao inventor condições de explorá-las comercialmente. Sendo assim, o surgimento de novas tecnologias, pautadas nos valores do comércio, cada vez mais relevantes, passaram a requerer especiais formas de proteção a tais produtos que são por definição, intangíveis.

Correa (2004, p.3), ainda no que tange à definição do instituto, dispõe que a propriedade intelectual se consubstancia na criação e produção de bens que são frutos do intelecto humano voltados à comercialização. Note-se:

Com o advento da sociedade industrial e o desenvolvimento da produção com técnicas modernas e sofisticadas, sobretudo a incorporação da própria ciência como força diretamente envolvida nos processos de criação e produção, a concepção jurídica ampliar-se-á, buscando delimitar o domínio do próprio conhecimento, e não apenas das coisas em si, das mercadorias, transcendendo assim a ideia inicial da concepção clássica da propriedade, onde se admitia somente como objeto de apropriação apenas coisas corpóreas, tangíveis de existência material.

A Convenção da Organização Mundial de Propriedade Intelectual, em seu artigo 2º, VIII, estabelece enquanto formas de propriedade intelectual as obras literárias, artísticas e científicas, bem como, as invenções em todos os níveis da atividade humana, as descobertas científicas, os desenhos e modelos industriais, as marcas industriais, comerciais e de serviço, além das firmas comerciais e denominações comerciais, a proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico. Com efeito, a propriedade intelectual é o gênero do qual a propriedade industrial é sua espécie, objeto no qual se concentra o presente estudo.

Diante do atual cenário, o direito à propriedade industrial extrapola os limites nacionais, adquirindo, cada vez mais, um viés internacional, despertando o debate acerca de assuntos relevantes envolvendo questões tecnológicas, científicas e econômicas uma vez que consiste em um modo de preservação dos interesses sociais e econômicos do país em solo externo (OLIVEIRA, 2010, p. 39).

Antes de analisar o regime jurídico destinado à propriedade industrial, mais especificamente, às patentes, cumpre esclarecer o conceito da propriedade industrial. Simplificadamente, Gama Cerqueira (1982, p.55) oferece a seguinte definição: “[...]o conjunto dos institutos jurídicos que visam a garantir os direitos de autor sobre as produções intelectuais do domínio da indústria e assegurar a lealdade da concorrência comercial e industrial”. Sendo assim, é possível afirmar que é passível de proteção apenas a invenção aplicável no âmbito da indústria, ou seja, mesmo sendo esta de grande relevância, caso não

haja aplicação objetiva na indústria não estará amparada pela lei que rege a propriedade industrial.

A propriedade industrial possui um rígido arcabouço jurídico de proteção, dispondo de mecanismos objetivos e específicos com a finalidade de regular e de impor limites à propriedade, tendo em vista que, atualmente, propriedade industrial assume um papel importante como nunca visto, pois está diretamente ligada ao desenvolvimento tecnológico, ao incentivo às novas criações e, conseqüentemente, para o desenvolvimento econômico e social.

Diante do atual contexto, a propriedade industrial é regulamentada por meio de normas constitucionais, bem como por normas infraconstitucionais e internacionais, as quais conferem um amparo especial, através de legislações próprias e específicas, a regulamentação do direito à propriedade industrial, seja buscando conferir aos autores de inventos instrumentos que assegurem o monopólio sobre suas criações ou buscando reprimir os atos contrários aos usos adequados da propriedade em matéria de indústria ou de comércio.

A lei brasileira que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial é a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Além da legislação brasileira, a propriedade industrial é disciplinada por meio de tratados internacionais, como a Convenção de Paris de 1833 sobre propriedade industrial e o TRIPs (*Trade Related Intellectual Property Rights*).

A Lei nº 9.279/1996 é resultado da constituição da Organização Mundial do Comércio (OMC) em 1995. Com a entrada em vigor da LPI foi iniciado um novo momento no campo da proteção da propriedade industrial no Brasil, pois através dela foi criado um novo arcabouço jurídico nacional visando à proteção da propriedade industrial.

A propriedade industrial é apenas um ramo do direito de propriedade intelectual, a qual, por força da Lei nº 9.279/1996, engloba a concessão de patentes de invenção e modelo de utilidade, a concessão de registro de desenho industrial e, também, a concessão de registro de marca.²

Segundo Barbosa (2003, p. 11) é passível de proteção pela propriedade industrial, portanto, as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as

2 Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante: I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade; II - concessão de registro de desenho industrial; III - concessão de registro de marca; IV - repressão às falsas indicações geográficas; e V - repressão à concorrência desleal.

indicações de proveniência ou denominações de origem. Diante de tais modalidades de proteção, o presente trabalho se concentrou no estudo das patentes de invenção.

A patente é o direito outorgado pelo Estado através do qual é concedida exclusividade de exploração da invenção durante período determinado. Na lição de Maria Fernanda G. Macedo e de Antônio Luiz F. Barbosa (2000, p. 18), o sistema de proteção da propriedade patentária constitui uma espécie de “contrato” entre o inventor e toda a coletividade, por meio do qual aquele transmite sua produção intelectual disseminando conhecimento e tecnologias e, em contrapartida, o Estado garante o privilégio temporário ao titular da patente de usar e gozar de todos os seus benefícios. Nas palavras dos autores:

A Patente pode ser conceituada, inicialmente, tendo por base os princípios do “Contrato Social” de Rousseau, como um acordo entre o inventor e a sociedade. O Estado concede o monopólio da invenção, isto é, a sua propriedade inerentemente caracterizada pelo uso exclusivo de um novo processo produtivo ou a fabricação de um produto novo vigente por um determinado prazo temporal e, em troca, o inventor divulga a sua invenção, permitindo à sociedade o livre acesso ao conhecimento desta – matéria objeto da patente. Diferentemente de outros sistemas de propriedade, a patente tem validade temporalmente limitada, após o que, cai em domínio público, quer dizer, pode ser usada por toda a sociedade.

Dessa forma, pode-se afirmar que se trata de direito subjetivo de propriedade sobre determinado conhecimento que apresenta inovação como forma de compensar o autor do invento industrial pelos custos com pesquisa e desenvolvimento realizados para desenvolver o trabalho, além de que, configura-se enquanto uma forma de estimular e fomentar o surgimento de novas invenções e a propagação de novos conhecimentos, equilibrando os interesses do titular com os interesses da coletividade.

Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. Com este direito, o inventor ou o detentor da patente tem o direito de impedir terceiros, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar produto objeto de sua patente e/ou processo ou produto obtido diretamente por processo por ele patenteado. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente (INPI, 2017).

O instituto da patente também pode ser visualizado enquanto instrumento jurídico, econômico e político que incentivam a divulgação do conhecimento e da pesquisa. Por esse motivo, possuem ampla regulação nacional e internacional que estabelecem direitos e deveres dos requerentes, bem como ditam os procedimentos exigidos para o patenteamento.

Nesse contexto, é importante traçar uma breve distinção entre as modalidades de patentes previstas na legislação. Tal diferenciação não é abordada pela Lei nº 9.279/96, no

entanto, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) dispõe que o modelo de utilidade se refere à “criação de algo resultante da capacidade intelectual do seu autor, referindo-se a um objeto de uso prático ou parte deste”. Já as patentes de invenção resultam da “criação de produtos ou processos que atendam aos requisitos de atividade inventiva, novidade e aplicação industrial” (BRASIL, 1996).

O Modelo de Utilidade é a criação de algo resultante da capacidade intelectual do seu autor, referindo-se a um objeto de uso prático ou parte deste. Este objeto deve ser tridimensional (como instrumentos, utensílios e ferramentas), apresentar nova forma ou disposição, que envolva ato inventivo e resulte em melhoria funcional no seu uso ou fabricação. Este deve ser suscetível de aplicação industrial. Sistemas, processos, procedimentos ou métodos para obtenção de algum produto não estão inclusos neste tipo de proteção. A Invenção, por sua vez, é a criação de algo resultante da capacidade intelectual do seu autor e que representa uma solução nova para um problema existente, em uma determinada área tecnológica possuindo atividade inventiva. As Invenções podem ser referentes a produtos industriais (compostos, composições, objetos, aparelhos, dispositivos, etc.) e a atividades industriais (processos, métodos, etc.). As Patentes de Invenção visam a proteção das criações de caráter técnico, para solucionar problemas em uma área tecnológica específica. Enquanto as Patentes de Modelo de Utilidade são objetos que, sem visar um efeito técnico peculiar (caso em que constituiriam uma Invenção propriamente dita) se destinam a melhorar o uso do objeto, podendo acarretar uma maior eficiência ou comodidade no uso do mesmo (INPI, 2012, p. 3-4).

De acordo com o art. 8º da Lei nº 9.279/96, para que seja protegida, a invenção deverá estar sujeita, cumulativamente, aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Quanto à novidade, é imperioso que a invenção seja desconhecida pela comunidade industrial (art. 11 da LPI). Já em relação ao requisito da atividade inventiva, o art. 13 da LPI afirma que a invenção apresenta inventividade quando não é uma decorrência óbvia do estado da técnica, ou seja, a criação deverá estar ligada ao sentido de um real progresso, por fim, o requisito da aplicabilidade industrial, na forma do art. 15, estará satisfeito quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

O processo de obtenção do privilégio de utilização dos inventos industriais tem início com o pedido de patente (arts. 17, 19 e 20 da LPI), referido a uma única invenção ou modelo de utilidade (arts. 22 e 23). O pedido de patente, através do qual se exerce o direito constitucional de solicitar a concessão do privilégio, presume a apresentação ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial de um requerimento; de relatório descritivo; de reivindicações; de desenhos, se a patente o comportar; do resumo; e do comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Ponto importante e necessário destacar refere-se ao requisito da temporariedade da patente estabelecida pelo próprio texto constitucional na forma do art. 5º, inciso XXIX³. A expressão “privilégio temporário” esculpida no referido dispositivo deve ser interpretada enquanto prazo certo e predeterminado, porquanto a indefinição completa do prazo de vigência poderá acarretar uma série de implicações tanto no campo econômico, como no âmbito social, uma delas é a questão da segurança jurídica.

De acordo com o *caput* do art. 40 da LPI a contagem do prazo, em regra, inicia-se com o pedido de patente e, no caso da patente de invenção, o monopólio temporário de exploração se dará por 20 (vinte) anos. A validade limitada a determinado período permite que após o transcurso do prazo estabelecido, a patente caia em domínio público estando apta a beneficiar toda sociedade (Estado, concorrentes e, principalmente, os consumidores). No entanto, o processo para a concessão da patente é demasiadamente burocrático e, conseqüentemente, demorado. É neste contexto que se insere, portanto, a discussão acerca dos impactos gerados, principalmente, no âmbito das patentes farmacêuticas.

O Estado ao conceder o privilégio temporário ao titular do invento impede que tal invento seja explorado economicamente por terceiros, sem o consentimento do titular, ou seja, o impedimento recai sobre o uso, a venda, a importação e demais formas de utilização de tais invenções, conferindo ao seu titular certa vantagem concorrencial, pois viabiliza a recuperação dos investimentos que suportou, bem como incentivam a produção de novas tecnologias e, conseqüentemente, estimulam os investimentos empresariais nacionais e, principalmente, estrangeiros.

Dessa forma, é possível afirmar que a norma impressa no texto constitucional não tem como objetivo unicamente garantir o monopólio de exploração da propriedade industrial, uma vez que devem ser considerados os interesses sociais e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Destarte, a Constituição garante a terceiros interessados e consumidores, que o monopólio de exploração da invenção industrial seja extinto, de maneira que toda a sociedade possa ser beneficiada pela criação industrial após decurso do prazo legal de proteção. É nesse sentido o ensinamento de Maristela Basso (2013, p. 335):

3 Art. 5º [...]

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais 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 e econômico do País;

Portanto, os direitos exclusivos de propriedade industrial não podem deixar de estar sujeitos à mesma relativização da propriedade ‘em geral’, outrora absoluto, que a reconduz ao interesse social, a que se destinam a servir. Os direitos de propriedade industrial serão conferidos à medida que houver interesse coletivo na sua concessão – que devem prevalecer sobre o interesse individual do proprietário –, e são expressamente apresentados como privilégios temporários.

Ante o exposto, é possível concluir que não se pode privilegiar uma concepção individualista do sistema patentário. É preciso encará-lo como mecanismo necessário ao desenvolvimento econômico e tecnológico do país, de relevante interesse coletivo, só merecendo proteção legal na medida em que atenda sua função social.

Nesse contexto, as patentes farmacêuticas encontram-se no centro de uma forte polêmica: a relevância das patentes de medicamentos e a problemática da questão do acesso à saúde. Tal conflito encontra-se mais nítido quando em confronto com as necessidades da população no acesso aos medicamentos, tendo em vista que é possível perceber uma concentração econômica por parte da indústria farmacêutica, caracterizado pelo alto custo dos medicamentos no mercado, além de um rígido arcabouço jurídico de proteção à propriedade industrial, tudo isso em contraposição às necessidades das populações no tocante ao acesso aos medicamentos.

2.3 PATENTES FARMACÊUTICAS E O ACESSO A MEDICAMENTOS

O tema acerca das patentes de medicamentos tem sido palco de inúmeros debates e controvérsias no atual cenário mundial, tendo em vista que, aparentemente, trata-se de tema que coloca em xeque interesses opostos, ou seja, os interesses de quem detém o privilégio patentário e toda a coletividade.

De um lado, estão os que estabelecem como parâmetro principal a proteção à propriedade industrial como forma de alavancar o desenvolvimento tecnológico e econômico e, de outro, toda a população, principalmente, de países em desenvolvimento que, na maioria das vezes, não possuem acesso a medicamentos básicos o que acarreta consequências devastadoras no âmbito da saúde pública.

Tal conflito é evidenciado, tendo em vista que o tema se relaciona diretamente com direitos vitais e, principalmente, necessários a uma vida digna. Nesse contexto, apesar do tema envolver questões econômicas, não se pode reduzir seus efeitos, simplesmente, a uma

atividade mercadológica, mas adequá-los às necessidades da sociedade visando harmonizar tais interesses. Nesse sentido Oliveira (2010, p.32) afirma:

Quanto mais uma atividade desenvolvida por um ente privado se relaciona a direitos vitais, soma-se ao exercício de tal negócio a necessidade de não se conformar apenas a regras mercadológicas, observando, por exemplo, a necessidade de promover uma acessibilidade de terceiros não proprietários, àquela propriedade. No caso da realização de pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos, há um vínculo íntimo com o direito à vida e à saúde, impondo-se, nesse caso, uma rigorosa harmonização com tais direitos sociais para que a propriedade não se desvincule de sua razão de ser.

As tensões existentes entre o interesse da coletividade no tocante a medicamentos se estabelecem no momento em que o Estado confere determinada proteção à patente, garantindo um direito de propriedade ao particular e, ao mesmo tempo, criando requisitos e restrições à obtenção e ao exercício desse direito de propriedade em oposição aos interesses públicos contidos nos mandamentos constitucionais. Significa, portanto, que a legislação nacional que versa sobre as patentes deve estar pautada nos ditames da justiça social. De acordo com Macedo e Pinheiro (2005, p.284):

Os proprietários de patentes atribuem os altos preços à necessidade de cobrir gastos com P&D, porém se esquecem de que o medicamento não pode ser tratado como outra mercadoria qualquer, e que neste campo, mais do que em outros campos tecnológicos, o equilíbrio entre o interesse público e a força do monopólio deve ser buscado.

O acesso a medicamentos e o direito às patentes farmacêuticas devem ser analisados conjuntamente, tendo em vista que, na forma da legislação internacional, ambos são caracterizados enquanto direitos humanos e, na forma da legislação nacional, são equiparados a direitos fundamentais estabelecidos pela própria Constituição Federal de 1988 (CARVALHO, 2007, p. 170). Porém, conforme já ventilado anteriormente, com o advento do novo paradigma constitucional, atribuiu-se relevância a função social da propriedade, dando novos contornos ao direito subjetivo em questão, deixando de lado o seu aspecto meramente privatista, de forma a garantir a todos uma sociedade justa e solidária. Nesse sentido, merece destaque os ensinamentos do doutrinador brasileiro Denis Borges Barbosa (2009, p.499):

O que caracteriza a patente como uma forma de uso social da propriedade é o fato de que é um direito limitado por sua função: ele existe enquanto socialmente útil. Como um mecanismo de restrição à liberdade de concorrência, a patente deve ser usada de acordo com sua finalidade. O uso da exclusiva em desacordo com tal finalidade é contra direito. [...] Tem-se assim, um limite essencial para o alcance do privilégio, além do limite temporal: no tocante à oportunidade de mercado assegurada com exclusividade pela patente, o privilégio não poderá ser abusado, tendo como parâmetro de utilização compatível com o Direito o uso social da propriedade, e estará sujeito às limitações constitucionais à propriedade, ainda que não haja qualquer abuso.

Nesse contexto, verifica-se que a propriedade intelectual, mais especificamente, as patentes de medicamentos também se encontram submetidas ao atendimento da função social. Inquestionavelmente, trata-se de um tema complexo, tendo em vista que de um lado encontra-se a relevância do sistema de proteção das patentes farmacêuticas que se justifica pelo retorno dos gastos em pesquisa e desenvolvimento despendidos pelo inventor, além da questão do desenvolvimento tecnológico-científico e econômico do país, e, do outro lado, a problemática da questão do acesso a medicamentos pela maior parte da população brasileira.

Tal conflito é ainda mais nítido em virtude da concentração econômica por parte da indústria desse setor, caracterizado, principalmente, pelo alto custo dos medicamentos no mercado. Nesse contexto, é preciso destacar o perigo da “comercialização da vida” segundo entendimento de Figueiredo (2009, p.73):

Com as patentes de medicamentos e a perigosa exclusividade, por um dado lapso temporal, àquele que registrou a descoberta ganhou ainda mais força no aspecto econômico. O monopólio instrumental leva à “comercialização da vida”, sua “industrialização” e o domínio do poder econômico dos conglomerados internacionais de laboratórios sobre os principais medicamentos essenciais. Foi imposto à população mundial um altíssimo preço para o acesso a essas drogas – o custo em troca da manutenção da vida.

De acordo com Campilongo (2001, p.186), a indústria farmacêutica é um setor que depende de inovações tecnológicas e pesquisas científicas. Ademais, o sistema de proteção de patentes traz consequências para o desenvolvimento econômico e tecnológico do país, tendo em vista que o reconhecimento do conteúdo econômico dos bens imateriais mostra-se, em certa medida, como um fomento para o incentivo e a continuidade da pesquisa científica, importante para o progresso tecnológico.

A questão da proteção às patentes farmacêuticas traz, no seu desenvolver, inúmeras fases e estágios. É importante ressaltar que o tratamento acerca da proteção patentária referente a medicamentos já foi objeto em outras legislações. Acontece que, em determinados momentos, a legislação não previa a concessão de proteção nesse campo tecnológico.

A partir do Decreto Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945, houve a proibição de patentear de produtos alimentícios e farmacêuticos, assim, proibindo a concessão de patentes para invenções que tenham por objeto alimentos ou medicamentos, a lei visava evitar possíveis abusos que poderiam praticar-se à sombra dos privilégios, não só no que se refere ao preço desses produtos, que poderiam elevar-se arbitrariamente, como no tocante à sua

produção. Entendia-se que os produtos essenciais à subsistência ou à saúde deveriam ser livremente explorados.

Em 1967, por sua vez, com o Decreto-Lei nº 254, buscou-se proibir o patenteamento de processos de obtenção de produtos farmacêuticos. Contudo, por não ser um diploma claro e preciso foi substituído pelo Decreto nº 1.005, de 21 de outubro de 1969, que manteve a exclusão da patenteabilidade de produtos alimentícios e farmacêuticos, vedando, de modo expresso, a concessão da proteção a processos químico-farmacêuticos.

Por meio da Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970, foi criado o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) que substituiu o Departamento Nacional de Propriedade intelectual (DNPI). Como consequência da redefinição da política tecnológica e industrial, foi elaborado novo Código de Propriedade Industrial (Lei nº 5.772/1971), o qual, em seu art. 9º, destacava que as novas tecnologias desenvolvidas na área dos produtos alimentícios e farmacêuticos não eram privilegiadas com a proteção patentária sob o argumento de que não deveriam ser concedidas patentes em área de grande impacto social.

A atual Lei de Propriedade Intelectual vigente no Brasil é a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, através da qual foram reformulados os limites destinados à propriedade industrial, permitindo-se então o patenteamento de medicamentos. A LPI foi adotada após a assinatura do acordo TRIPs em 1994, o qual passou a fixar a previsão da concessão de patentes em todas as áreas tecnológicas, prevendo também a não concessão em situações de ordem pública.

Com a entrada em vigor da Lei nº 9.279/96 iniciou-se um acelerado crescimento de pedidos de patenteamento de produtos e processos ligados ao setor de medicamentos, e esse crescimento vertiginoso no número de depósitos de pedidos de patente, por sua vez, vem ocasionando um atraso na concessão de patentes (*backlog*) de pedidos no INPI e essa demanda vem crescendo a cada ano.

Além disso, o longo tempo para concessão de patentes é um fator de desestímulo aos investimentos em inovação tecnológica e compromete a percepção do ambiente de negócios brasileiros. De acordo com dados do INPI, das 2.963 patentes de invenção concedidas no ano de 2013, 1.864 patentes foram depositadas no Instituto há mais de 10 anos, ou seja, 63% das patentes de invenção concedidas em 2013 demoram mais de 10 anos para serem concedidas ou não. Essa demora gera insegurança jurídica e aumenta o custo para todo o País (governo, empresas e consumidores). A questão é ainda mais problemática quando se trata de patentes

farmacêuticas, tendo em vista que, atualmente, o tempo médio de concessão de patentes farmacêuticas é de 12,2 anos (INPI, 2010).

Tal demora na análise dos pedidos de patentes farmacêuticas é demasiadamente relevante para o Sistema Único de Saúde (SUS), tendo em vista que o *backlog*, conforme visto anteriormente, gera certa insegurança jurídica em torno da propriedade intelectual (PI), especialmente no que tange às patentes de fármacos e, assim, o atraso na delimitação de direitos de propriedade intelectual (DPI) prejudica a concorrência no mercado, resultando em monopólios e, conseqüentemente, um atraso na entrada de medicamentos genéricos no mercado o que reflete, diretamente, no orçamento empenhado na aquisição de medicamentos pelo Estado. Nesse direcionamento, Garcez (2015, p.38) dispõe:

Certo é que o aumento do *backlog*, especialmente, no caso brasileiro, acaba por gerar insegurança jurídica. Insegurança para todos os atores envolvidos: depositantes, potenciais concorrentes, potenciais investidores, e sociedade como um todo. Os depositantes não sabem se terão suas patentes concedidas e, nesse interstício, não sabem se têm ou não direito de uso exclusivo das reivindicações postuladas nos pedidos de patentes. Os concorrentes não sabem se podem explorar o objeto de pedido dos depositantes, sem correr risco de terem que pagar vultosas indenizações pela exploração indevida do objeto patenteadado. Igual angústia sofre o investidor. E a sociedade perde. Perde porque não sabe se quem explora o objeto da patente tem ou terá realmente direito sobre ela, tampouco se um concorrente pode explorar o mesmo objeto. Se há exploração por parte de um concorrente, pode ser que no dia subsequente surja uma ordem judicial exigindo a imediata retirada dos produtos do mercado. A população perde. Todos os envolvidos perdem. A insegurança é considerável.

Obviamente, esse fato tem conseqüências jurídico-constitucionais, como nota a decisão do Tribunal Regional Federal da 2ª região⁴:

Trata-se de apelação e remessa necessária em face de sentença que julgou procedente o pedido autoral, concedendo a segurança, para determinar que o INPI tome as providências necessárias para que, em até 60 (sessenta) dias, seja proferida uma decisão final quanto ao recurso administrativo referente ao processo nº 824.057.015. Por ocasião do Agravo de Instrumento nº 2010.51.01.808395-2, manifestei-me sobre o excessivo atraso dos registros em curso no INPI, mas que a autarquia justifica com o só fenômeno mundial do *backlog*. Naquela ocasião, reportei-me ao princípio constitucional da razoável duração do processo, que deve ser enfrentado como meta e corolário de eficiência administrativa. Parece-me óbvio, e isso ressaí do próprio princípio, que o tempo máximo de cada processo há de ser o

4 BRASIL. Tribunal Regional Federal (2. Região), 2ª Turma Especializada. Propriedade industrial. Apelação em Mandado de Segurança. Prazo para exame de recurso administrativo. Princípios da impessoalidade e da eficiência. Excesso de registros pendentes de exame. O fenômeno designado de *backlog*. A regra da razoável duração do processo. Concessão da ordem. Apelação em MS nº 2010.51.01.803242-7. Apelante: Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Apelado: KAESSE Indústria E Comércio De Confecções LTDA EPP. Relator: Des. Nizete Lobato Rodrigues. Rio de Janeiro, 24 de abril de 2012. DJ 03.05.2012. Disponível em: http://www10.trf2.jus.br/portal/?movimento=cache&q=cache:mRVfd5xCkegJ:trf2nas.trf.net/iteor/TXT/RJ0108210/1/83/399861.rtf+&site=v2_jurisprudencia&client=v2_index&proxystylesheet=v2_index&lr=lang_pt&ie=UTF-8&output=xml_no_dtd&access=p&oe=UTF-8. Acesso em: 13 ago. 2016.

tempo possível, segundo a ordem das circunstâncias, que envolve, não apenas o aparato burocrático, como também a natureza e a complexidade do próprio processo em demanda. O que desperta minha atenção, na difícil questão do backlog, é que a sua afirmação não pode paralisar toda e qualquer iniciativa de controle judicial do fato, quando este se revelar conflituoso a ponto de provocar a instauração de um processo com vistas ao destravamento do registro pendente. A observância rigorosa das datas de protocolo dos pedidos, embora seja um critério democrático, traz nele o risco de misturar situações desiguais, violando o princípio da igualdade, que se apresenta como um dos mais relevantes e representativos dos estados republicanos. Por tudo isso, não posso aceitar, com a devida vênia, a só alegação do backlog, como fator exclusivo de justificação dos atrasos. Com efeito, para além do backlog, é curial que o INPI indique as outras razões relativas à natureza e à complexidade do processo demandado, permitindo ao judiciário, munido desses elementos, a decisão final sobre se o tempo despendido é ou não razoável.

Além da insegurança jurídica, o atraso na análise das patentes acaba provocando efeito ainda mais prejudicial, qual seja: a prorrogação do prazo de duração das patentes decorrente da interpretação do parágrafo único do artigo 40 da Lei nº 9.279/1996.

De acordo com o art. 40 da Lei de Propriedade Industrial, em conformidade com os ditames do TRIPS, o prazo de duração é de 20 (vinte) anos para patentes de invenção e de 15 (quinze) anos para patente de utilidade a contar da data do depósito. No entanto, a legislação brasileira inovou ao inserir o parágrafo único que prevê uma alteração no iter procedimental da contagem desse prazo, estabelecendo a possibilidade de prorrogação quando os processos administrativos extrapolarem o prazo de oito anos para os modelos de utilidade, ou dez anos para as patentes de invenção.

Na prática, o dispositivo em questão acaba por estender o término da patente, retardando a incidência do domínio público, uma vez que, o lapso temporal mínimo para exploração após a concessão da patente de invenção, na forma do parágrafo único do art. 40 da LPI⁵, é de 10 anos. Em resumo, se, por exemplo, o INPI demore 15 anos para analisar um pedido de patente de invenção, o direito à propriedade concedido pelo Instituto valeria por mais 10 anos, contados da data da concessão. Nesse caso hipotético, o depositante teria uma proteção de 25 anos, extrapolando, assim, o prazo de 20 anos estabelecido no *caput* do referido dispositivo.

Conforme exposto alhures, o período para a análise e concessão do privilégio das patentes farmacêuticas, em média, tem se prolongado por mais de 12 anos. Desse modo, é

⁵ Art. 40. 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. 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.

importante ressaltar que o depositante do pedido gozará de exclusividade durante todo o período que ficar tramitando junto à autarquia federal garantida na forma do *caput* do art. 44 da LPI que prevê o direito à indenização por exploração indevida do objeto da patente durante o período que compreende a data da publicação do pedido e a da concessão da patente⁶. Nesse cenário, é possível afirmar que, com exceção dos detentores de direitos eventualmente estendidos e apenas nos casos em que há tal extensão, não há beneficiados pelo retardamento no estabelecimento de direitos de propriedade industrial, pois o risco de responsabilidade civil proveniente do entendimento do supramencionado dispositivo dificulta a entrada de concorrentes no mercado fazendo com que a população arque com medicamentos mais caros.

Dessa forma, é possível concluir que, caso a análise dos processos fossem mais céleres, observando os princípios da celeridade e eficiência que regem os atos da Administração Pública, conseqüentemente, geraria mais competitividade no mercado, o que, por sua vez, reduziria os preços desses itens a níveis mais próximos do equilíbrio entre demanda e oferta.

É relevante mencionar que existem na Câmara dos Deputados diversos Projetos de Lei em trâmite no sentido de alterar o prazo de vigência da patente de invenção e da patente de modelo de utilidade. São eles: o Projeto de Lei nº. 3944 de 2012, de autoria da Sra. Jandira Feghali – Pcdob/RJ, José Linhares – PP/CE, Dr. Paulo César – PSD/RJ e Elcione Barbalho – PMDB/PA, apresentado em 24/05/2012, há ainda o Projeto de Lei 5402/2013 de autoria do Sr. Newton Lima – PT/SP e Dr. Rosinha – PT/PR, apresentado em 18/04/2013 que, dentre outros objetivos, pretende revogar o parágrafo único do art. 40 da LPI, atualmente, encontra-se apensado ao PL-139/1999 cuja proposição encontra-se sujeita à apreciação do Plenário.

Mais recentemente, foi proposto o Projeto de Lei 6968/2017, apresentado em 20/02/2017, de autoria de Gorete Pereira – PR/CE apensado ao PL nº 3944/12 que se encontra pronto para a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) se pronunciar quanto ao mérito, sendo igualmente sujeito à apreciação do plenário.

A polêmica sobre a constitucionalidade da prorrogação do prazo previsto no parágrafo único do art. 40 da LPI chegou ao Supremo Tribunal Federal (STF) por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI nº 5.529) na qual o Procurador-Geral da República pugna pelo

⁶ Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente

reconhecimento de sua inconstitucionalidade em função de suposta afronta aos artigos 5º, caput, XXIX, XXXII e LXXVIII; 37, caput, §6º e 170, IV e V, todos da Constituição Federal de 1988, onde diversas entidades do setor farmacêutico participam do processo na qualidade de *amicus curie*. O mérito da ação será julgado pelo Ministro Luiz Fux no pleno da Corte Suprema Brasileira.

3 O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

No que tange ao conceito de direitos fundamentais, Carl Schmitt (apud BONAVIDES, 2013, p. 579) caracteriza-os por meio de dois critérios formais, quais sejam: pelo primeiro, afirma-se que podem ser denominados enquanto direitos fundamentais aqueles direitos ou garantias previstas, especificamente, no texto constitucional. Pelo segundo critério formal, enquadra-se no âmbito dos direitos fundamentais os que adquiriram através da Carta Magna do Estado um nível maior de estabilidade e segurança, sendo "imutáveis ou pelo menos de mudança dificultada".

Partindo para o ponto de vista material, Schmitt atesta que os direitos fundamentais se amoldam em conformidade com a ideologia e modalidade de cada Estado, bem como de acordo com os valores e princípios que a Constituição acolhe, ou seja, cada Estado, em específico, possui seus direitos fundamentais próprios.

O doutrinador alemão, Robert Alexy (2012, p.433), na sua obra intitulada *Teoria dos direitos fundamentais*, classifica os direitos fundamentais em dois grandes grupos: os direitos fundamentais de defesa e os direitos fundamentais de prestações (em sentido amplo), os quais dividem-se em três grupos: direitos de proteção, direitos a organização e procedimento e, direitos a prestações em sentido estrito ou direitos fundamentais sociais, dos quais o direito à saúde faz parte.

Os direitos fundamentais de defesa são pautados nas liberdades e garantias individuais e exigem uma abstenção estatal, ou seja, a sua não intervenção na esfera dos direitos de liberdade dos cidadãos características de um Estado Liberal. Por sua vez, os direitos fundamentais de prestação (em sentido amplo) são aqueles que exigem ações positivas do Estado por meio de prestações fáticas ou jurídicas dos poderes públicos e são direitos próprios de um Estado Social.

De acordo com a interpretação liberal clássica, direitos fundamentais são destinados, em primeira instância, a proteger a esfera de liberdade do indivíduo contra intervenções dos Poderes Públicos; eles são direitos de defesa do cidadão contra o Estado. Direitos de defesa do cidadão contra o Estado são direitos a ações negativas (abstenções) do Estado. Eles pertencem ao status negativo, mais precisamente ao status negativo em sentido amplo. Seu contraposto são os direitos a uma ação positiva do Estado, que pertencem ao status positivo, mais precisamente ao status positivo em sentido estrito. Se se adota um conceito amplo de prestação, todos os direitos a uma ação estatal positiva podem ser classificados como direitos a prestações estatais em um sentido mais amplo. (ALEXY, 2012, p. 433).

De acordo com o supracitado autor, os direitos de proteção são direitos subjetivos constitucionais a ações positivas fáticas ou normativas em face do Estado a que este o proteja contra intervenções de terceiros de mesma hierarquia (ALEXY, 2012, p.451). Enquanto direitos à organização e procedimento envolvem tanto os "direitos à criação de determinadas normas procedimentais quanto direitos a uma determinada interpretação e aplicação concreta de normas" (ALEXY, 2012, p.474).

Já os direitos a prestação em sentido estrito (direitos fundamentais sociais) constituem aqueles direitos fundamentais a prestações fáticas em face do Estado que o indivíduo, caso dispusesse dos recursos necessários e em existindo no mercado uma oferta suficiente, poderia obter também de particulares (ALEXY, 2012, p. 499).

Em virtude das transformações sociais na positivação jurídico-constitucional dos direitos fundamentais, a doutrina convencionou chamar tais fases de "dimensões" dos direitos fundamentais que ganharam destaque quando da Revolução Francesa no século XVIII, que consagrou as máximas da liberdade, igualdade e fraternidade.

A primeira dimensão dos direitos fundamentais está categoricamente pautada no bojo da liberdade, a saber, os direitos civis e políticos, típicos do Constitucionalismo Liberal que dominou os séculos XVIII e XIX. Tais direitos encontram, na figura do homem individualizado, o centro de todas as liberdades oponíveis ao Estado. Nesse sentido, dispõe Bonavides (2013, p.582):

Os direitos da primeira geração ou direitos da liberdade tem por titular o indivíduo, são oponíveis ao Estado, traduzem-se como faculdades ou atributos da pessoa e ostentam uma subjetividade que é seu traço mais característico; enfim, são direitos de resistência ou de oposição perante o Estado.

Por sua vez, os direitos fundamentais de segunda dimensão são os direitos da igualdade, diretamente relacionados aos direitos sociais, culturais e econômicos. Tais direitos são resultado de uma reformulação social, política e ideológica que dominam o século XX, desvinculando-se do individualismo típico da concepção clássica do constitucionalismo liberal, despontando na conclusão de que tal sistema não existe sem um mínimo de intervenção. Diante dessa nova realidade, o constitucionalismo do século XX conquistou uma posição mais sólida e evidente, através da primazia dos "valores da pessoa humana no seu mais elevado grau de juridicidade, bem como do primado do Homem no seio da ordem jurídica, enquanto titular e destinatário, em última instância, de todas as regras do poder" (BONAVIDES, 2013, p. 622).

O Estado Social no Brasil aí está para produzir as condições e os pressupostos reais e fáticos indispensáveis ao exercício dos direitos fundamentais. Não há para tanto outro caminho senão reconhecer o estado atual de dependência do indivíduo em relação às prestações do Estado e fazer com que este último cumpra a tarefa igualitária e distributivista, sem a qual não haverá democracia nem liberdade. A importância funcional dos direitos sociais básicos, assinalada já por inumeráveis juristas do Estado social, consiste, pois, em realizar a igualdade na Sociedade; "igualdade niveladora", volvida para situações humanas concretas, operada na esfera fática propriamente dita e não em regiões abstratas ou formais de Direito (BONAVIDES, 2013, p. 391).

Dessa forma, os direitos fundamentais sociais solidificaram-se e ganharam relevância no bojo do Estado Social, quando o Estado, portanto, passa por uma série de reformulações, ampliando por completo sua estrutura, funções e responsabilidades, assumindo o papel de disciplinador das relações sociais, encarregado de cultivar e semear a justiça, resguardando os direitos fundamentais como a dignidade da pessoa humana e igualdade.

Não se pode deixar de reconhecer aqui o nascimento de um novo conceito de direitos fundamentais, vinculado materialmente a uma liberdade "objetivada", atada a vínculos normativos e institucionais, a valores sociais que demandam realização concreta e cujos pressupostos devem ser "criados", fazendo assim do Estado um artífice e um agente de suma importância para que se concretizem os direitos fundamentais de segunda geração (BONAVIDES, 2013, p. 585).

Já os direitos fundamentais da terceira dimensão são aqueles norteados pela fraternidade e solidariedade, através dos quais a espécie humana, de forma ampla, é objeto de atenção por parte do Estado, por meio do qual, busca-se a concretização do desenvolvimento, da paz, ou seja, de uma solidariedade social, conforme dispõe Bonavides:

Dotados de um altíssimo teor de humanismo e universalidade, os direitos da terceira geração tendem a cristalizar-se no fim do século XX enquanto direitos que não se destinam especificamente à proteção dos interesses de um indivíduo, de um grupo ou de um determinado Estado. Têm primeiro por destinatário o gênero humano mesmo, num momento expressivo de sua afirmação como valor supremo em termos de existencialidade concreta. [...] Emergiram eles da reflexão sobre temas referentes ao desenvolvimento, à paz, ao meio ambiente, à comunicação e ao patrimônio comum da humanidade (BONAVIDES, 2013, p. 587-588).

Alguns doutrinadores de destaque como Norberto Bobbio, Paulo Bonavides e José André Ramos Tavares proclamam, por sua vez, os direitos de quarta dimensão. De acordo com Bonavides (2013, p. 589) os direitos da quarta geração estão relacionados ao direito à democracia, ao direito à informação e ao direito ao pluralismo. Segundo o referido autor, "deles depende a concretização da sociedade aberta do futuro, em sua dimensão de máxima universalidade, para a qual parece o mundo inclinar-se no plano de todas as relações de convivência".

Nesse ínterim, é de grande valia afirmar que as dimensões dos direitos fundamentais não se anulam, pelo contrário, complementam-se na intenção de promover uma sociedade justa e igualitária e livre de desigualdades. Conforme ensina Ingo Sarlet (2007, p.55):

[...] a teoria dimensional dos direitos fundamentais não aponta, tão-somente, para o caráter cumulativo do processo evolutivo e para a natureza complementar de todos os direitos fundamentais, mas afirma, para, além disso, sua unidade e indivisibilidade no contexto do direito constitucional interno.

[...]

Em que pese o dissídio na esfera terminológica, verifica-se crescente convergência de opiniões no que concerne à idéia que norteia a concepção das três (ou quatro, se assim preferirmos) dimensões dos direitos fundamentais, no sentido de que estes, tendo tido sua trajetória existencial inaugurada com o reconhecimento formal nas primeiras Constituições escritas dos clássicos direitos de matriz liberal-burguesa, se encontram em constante processo de transformação, culminando com a recepção, nos catálogos constitucionais e na seara do Direito Internacional, de múltiplas e diferenciadas posições jurídicas, cujo conteúdo é tão variável quanto as transformações ocorridas na realidade social, política, cultural e econômica ao longo dos tempos. Assim sendo, a teoria dimensional dos direitos fundamentais não aponta, tão-somente, para o caráter cumulativo do processo evolutivo e para a natureza complementar de todos os direitos fundamentais, mas afirma, para além disso, sua unidade e indivisibilidade no contexto do direito constitucional interno e, de modo especial, na esfera do moderno "Direito Internacional dos Direitos Humanos".

Através da nova hermenêutica constitucional, os direitos fundamentais ganharam relevo e destaque, passando a serem vistos como normas de validade universal. A partir dessa nova ótica fundamentada na universalidade dos direitos fundamentais, os mesmos adquirem o mais alto grau de juridicidade, concretude, positividade e eficácia. Nesse contexto de universalidade de direitos fundamentais como característica fundamental do novo constitucionalismo, Bonavides (2013, p. 592) ressalta:

A nova universalidade procura, enfim, subjetivar de forma concreta e positiva os direitos da tríplice geração na titularidade de um indivíduo que antes de ser o homem deste ou daquele país, de uma sociedade desenvolvida ou subdesenvolvida, é pela sua condição de pessoa um ente qualificado por sua pertinência ao gênero humano, objeto daquela universalidade.

No entanto, apesar do caráter universal de tais normas, deverão estar presentes condições que assegurem e satisfaçam direitos fundamentais sociais. Para isso, o atual Texto Constitucional ressalta a aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais na forma do art. 5^a, §1^o⁷. Logo, estando os direitos sociais incluídos no Título concernente aos Direitos e

7 Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

Garantias Fundamentais, possui, da mesma forma, aplicabilidade imediata, questão que, nos dias atuais gera controvérsias no âmbito da doutrina brasileira.

Nesse sentido, Bonavides (2013, p. 394) ressalta que a nova hermenêutica constitucional se desataria de seus vínculos com os fundamentos e princípios do Estado Democrático de Direito se os relegasse ao território das chamadas normas programáticas, recusando-lhes concretude integrativa sem a qual, ilusória, dignidade da pessoa humana não passaria também de mera abstração. É em tal contexto que se encontra uma das grandes dificuldades do ordenamento constitucional: a questão da aplicabilidade e eficácia das normas que asseguram direitos fundamentais, uma vez que, em virtude dos avanços sociais das Constituições já não se reclamam direitos, mas garantias.

Os direitos existem de sobra, com tamanha abundância na esfera programática que formalmente o texto constitucional resolveu com o voto do constituinte todos os problemas básicos de educação, saúde, trabalho, previdência, lazer e, de último, até mesmo a qualidade de vida.

[...]

Com efeito, na Constituição de 1988 as promessas constitucionais ora aparecem cunhadas em fórmulas vagas, abstratas e genéricas, ora remetem a concretização do preceito contido na norma ou na cláusula a uma legislação complementar e ordinária que nunca se elabora.

Em razão dessa omissão constitucional e de outras incorporadas já à tradição de nosso constitucionalismo programático, a autoplicabilidade das regras da Constituição em matéria de direitos sociais e a eficácia das garantias que a Constituição possa oferecer nesse tocante constituem os pontos cardeais das reflexões sobre a crise da estatalidade social no Brasil (BONAVIDES, 2013, p. 395).

O mesmo autor destaca o perigo da não concretização dos direitos sociais básicos. Afirma que, uma vez desatendidos, se tornam os "grandes desestabilizadores das Constituições" (BONAVIDES, 2013, p. 393), o que acontece, geralmente, nos países em desenvolvimento que apresentam uma economia frágil, a exemplo do Brasil. Verifica-se, portanto, uma luta a fim de harmonizar os ideais constitucionais com a realidade fática-jurídica do país.

Volvidos para o desenvolvimento e o aperfeiçoamento da ordem social, esses direitos se inserem numa esfera de luta, controvérsia, mobilidade, fazendo sempre precária a obtenção de um consenso sobre o sistema, o governo e o regime. Alojados na própria Constituição concorrem materialmente para fazê-la dinâmica, sujeitando-a ao mesmo passo a graves e periódicas crises de instabilidade, que afetam o Estado, o governo, a cidadania e as instituições (BONAVIDES, 2013, p. 393)

No que tange à eficácia das normas constitucionais veiculadoras de direitos fundamentais, é de suma importância assinalar que a Constituição da República de 1988 estabeleceu como um de seus fundamentos a dignidade da pessoa humana (art. 1º, III) e, ao

traçar os objetivos primordiais da República, a Carta Magna incluiu a construção de uma sociedade livre, justa e solidária, a erradicação da pobreza e da marginalização e a promoção do bem de todos sem qualquer distinção, o que caracteriza um Estado Democrático de Direito, impondo a este a necessidade intervir na realidade social de forma a estabelecer uma harmonia entre as necessidades sociais com as metas por ela estipuladas. Nesse sentido, estabelece Bonavides (2013, p. 680):

A observância, a prática e a defesa dos direitos sociais, a sua inviolável contextura formal premissa indeclinável de uma construção sólida desses direitos, formam hoje o pressuposto mais importante com que fazer eficaz a dignidade da pessoa humana nos quadros de uma organização democrática da Sociedade e do Poder.

[...]

Sem a concretização dos direitos sociais não se poderá alcançar jamais "a Sociedade livre, justa e solidária", contemplada constitucionalmente como um dos objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil (art. 3º). O mesmo tem pertinência com respeito à redução das desigualdades sociais, que é, ao mesmo passo, um princípio da ordem econômica e um dos objetivos fundamentais de nosso ordenamento republicano, qual consta respectivamente do art. 170, VII, e do sobredito art. 3º.

Sendo assim, ao prever como fundamento de um Estado Democrático de Direito a vida digna de seus cidadãos, o Estado passa a assumir papel de extrema relevância, pois se compromete com a efetivação dos direitos sociais, devendo realizar prestações positivas a fim de assegurar uma vida digna a todas as pessoas, o que inclui, portanto, dentre outros, a efetivação dos direitos sociais, a exemplo do direito de acesso à saúde que está intimamente relacionado com o princípio da dignidade da pessoa humana.

Escrevendo acerca do Estado Democrático de Direito, Barroso (2007, p.9), afirma que entre as características que identificam um Estado de Direito, está o reconhecimento constitucional dos direitos fundamentais como um limite ao uso arbitrário de poder. Entretanto, não basta apenas afirmá-los constitucionalmente, deve-se também torná-los efetivos, tendo em vista que tem como um de seus objetivos principais superar as desigualdades sociais com o fim de realizar justiça social.

[...] os direitos sociais, como dimensão dos direitos fundamentais do homem, são prestações positivas estatais, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se conexas com o direito da igualdade. Valem como pressupostos do gozo dos direitos individuais na medida em que criam condições materiais mais propícias ao auferimento da igualdade real, o que, por sua vez, proporciona condição mais compatível com o exercício efetivo da liberdade (SILVA, 2001, p. 285).

Relevante ainda mencionar que, segundo a doutrina brasileira, os direitos fundamentais sociais possuem um duplo caráter, ou seja, são direitos objetivos, mas, ao mesmo tempo, direitos subjetivos. São direitos objetivos, tendo em vista que se apresentam enquanto uma série de elementos valorativos da ordem constitucional objetiva de conformação do ordenamento jurídico do Estado Democrático de Direito. São direitos subjetivos uma vez que auferem aos sujeitos a oportunidade de fixar suas propensões perante os poderes públicos. Portanto, diante das inovações constitucionais anteriormente ventiladas, Paulo Bonavides (BONAVIDES, 2013, p. 623-624) enumera algumas dessas transformações de extrema relevância. Nesse sentido:

Resultaram já da dimensão jurídico-objetiva inovações constitucionais de extrema importância e alcance, tais como: a) a irradiação e a propagação dos direitos fundamentais a toda esfera do Direito Privado, em rigor, a todas as províncias do Direito, sejam jusprivatistas, sejam juspublicísticas; b) a elevação de tais direitos à categoria de princípios, de tal sorte que se convertem no mais importante polo de eficácia normativa da Constituição; c) eficácia vinculante, cada vez mais enérgica e extensa, com respeito aos três Poderes, nomeadamente o Legislativo; d) aplicabilidade direta e a eficácia imediata dos direitos fundamentais com perda do caráter de normas programáticas; e) dimensão axiológica, mediante a qual os direitos fundamentais aparecem como postulados sociais que exprimem uma determinada ordem de valores e ao mesmo passo servem de inspiração, impulso e diretriz para a legislação, a administração e a jurisdição; f) o desenvolvimento da eficácia *interprivatos*, ou seja, em relação a terceiros (*Drittwirkung*), com atuação no campo dos poderes sociais, fora, portanto, da órbita propriamente dita do Poder Público ou do Estado, dissolvendo assim, a exclusividade do confronto subjetivo imediato entre o direito individual e a máquina estatal; confronto do qual, nessa qualificação, os direitos fundamentais se desataram; g) a aquisição de um "duplo caráter" (*Doppelcharakter*, *Doppelgestalt* ou *Doppelqualifizierung*), ou seja, os direitos fundamentais conservam a dimensão subjetiva - da qual nunca se podem apartar, pois se o fizessem, perderiam parte de sua essencialidade - e recebem um aditivo, uma nova qualidade, um novo feitio, que é a dimensão objetiva, dotada de conteúdo valorativo-decisório [...]

O reconhecimento do acesso à saúde enquanto direito social passou por longas discussões e ganhou espaço com o advento das Constituições Sociais como a de Weimar de 1917 e a Alemã de 1919. De acordo com a *Teoria da Geração de Direitos Humanos* de Norberto Bobbio (1992, p. 217), o direito à saúde pode ser englobado no âmbito dos direitos fundamentais de 1ª, 2ª, 3ª e 4ª gerações.

De 1ª dimensão porque exige do Estado uma posição absentéista, no sentido de proteger a vida, predominando a autonomia da vontade. Caracteriza-se enquanto direito de 2ª dimensão, uma vez que se enquadra no rol dos direitos sociais. Enquadra-se como direito de 3ª dimensão, tendo em vista que o direito à saúde constitui direito coletivo e difuso (transindividual). Por fim, é direito de 4ª dimensão, pois envolve questões referentes à bioética, biotecnologia e bioengenharia.

No Direito constitucional brasileiro, o acesso à saúde é um direito fundamental social assegurado pela Constituição Federal de 1988. Tal direito encontra-se disposto no art. 6º, Título II – Dos Direitos e Garantias Fundamentais, mais especificamente no Capítulo II que traz o rol dos direitos denominados sociais, que dispõe: "Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição" (BRASIL, 1988). Além disso, o legislador de 1988 dedicou-lhe seção exclusiva em seus arts. 196 a 200.

Portanto, a saúde é direito social, conquanto deve ser considerado enquanto condição à uma vida digna pautada no bem estar social o que ultrapassa os limites clássicos da saúde relacionados apenas à uma oferta simplória de serviços de saúde, tendo em vista que, diante do Estado Democrático de Direito instituído pela Carta de 1988, a dignidade da pessoa humana assume a matriz axiológica de todo sistema, demandando do Estado ações positivas a fim de garantir a sua concretização, através da formulação, implementação e execução de políticas sociais e econômicas em busca de garantir o acesso universal e igualitário do direito à saúde.

Sendo assim, assegurar ao indivíduo uma existência digna é objetivo comum dos direitos fundamentais sociais, daí, portanto, a relação entre o direito de acesso à saúde e o direito à vida e, conseqüentemente, entre o direito de acesso à saúde e o princípio da dignidade da pessoa humana.

No que tange ao acesso à saúde enquanto direito fundamental social, mais especificamente quanto à sua aplicabilidade, o Ministro Og Fernandes, figurando como relator no julgamento do Recurso Especial nº 1.659.399 - CE (2017/0054718-4), perante o Superior Tribunal de Justiça – STJ⁸, em hipótese versando sobre o fornecimento de medicamentos para o tratamento de alto custo, ressaltou o caráter fundamental da norma esculpida no art. 196 da Constituição Federal de 1988:

8 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Constitucional. Administrativo. Competência solidária dos entes federativos. Fornecimento gratuito de medicamentos. Zytiga. Neoplasia de próstata (CID10: C61). Medicamento não constante de programa público. Irrelevância. Direito fundamental à vida e à saúde. Dever do Estado. Constituição Federal. Art. 196. Precedentes. Apelação e reexame necessários não providos. Recurso Especial Nº 1.659.399 - CE (2017/0054718-4). Recorrente: União. Recorrido: Edmilson Edson de Moraes. Relator: Ministro Og Fernandes. Brasília, 22 de março de 2017. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoes/toc.jsp?processo=1659399+CE+2017%2F00547184&&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 01 abr. 2017.

[...] Enquanto direito essencialmente vinculado à vida e à proteção da integridade físico-psíquica do ser humano, a saúde não pode ser interpretada apenas como um enunciado meramente programático, mas, sim, como um direito fundamental cuja efetivação é dever do Poder Público, pois a sua não concretização consiste em evidente afronta à dignidade da pessoa humana. Ainda que tal direito não estivesse expressamente previsto na CF/88, a sua estreita vinculação com o direito à vida, bem supremo do ser humano, o conduziria à situação de direito fundamental implícito, de modo que a sua efetivação também seria um dever do Estado, vez que a ação deste está vinculada pela imediata aplicabilidade das normas dos direitos fundamentais [...]

A partir desse entendimento firmado pelo STJ, é possível afirmar que a saúde é um direito fundamental social autoaplicável e, apesar das divergências no campo doutrinário, afasta-se do caráter meramente programático, abrindo espaço para uma nova noção acerca do direito de acesso à saúde, levando em consideração os princípios constitucionais que exigem a busca da justiça social, da igualdade, e da dignidade da pessoa humana, impondo, dessa forma, aos Poderes Públicos o dever de potencializar a eficácia dos direitos fundamentais, vinculando-os.

De acordo com os ensinamentos de Schwartz (2004, p.129) “a consequência de se classificar o direito à saúde como direito fundamental é a sua auto-aplicabilidade, entendida como a exigibilidade judicial sem subterfúgio normativo inferior”. Ainda segundo o autor:

O corolário de princípios, regras, normas e leis referentes ao sistema sanitário brasileiro corroboram a idéia de que a saúde é direito fundamental do homem, tornando a norma do art. 196 da CF/88 auto-aplicável e de eficácia imediata. Que as políticas públicas de saúde são o meio primeiro de efetivação deste direito (conforme a locução do texto constitucional expressa em seu artigo 196) (SHWARTZ, 2001, p. 51).

Diante de tal cenário, surge a questão da necessidade de acesso a medicamentos pela população, ou seja, o direito à assistência farmacêutica está intimamente ligado ao direito de acesso à saúde que, por sua vez, está inteiramente relacionado ao direito à vida, mas não qualquer vida, à uma vida pautada no bem-estar e, principalmente, na dignidade da pessoa humana. Ou seja, o acesso a medicamentos deve ser encarado enquanto parte do acesso à saúde, tendo em vista que tal direito deve ser interpretado como consequência de uma análise axiológica da Constituição Federal, considerado enquanto elemento de uma sociedade justa e solidária, exigindo para sua efetivação a atuação do Estado, no sentido de eliminar as estruturas econômicas e sociais que porventura impeçam sua máxima efetividade.

Portanto, verifica-se a necessidade da participação ativa por parte do Estado, objetivando uma efetiva garantia e eficácia do direito de acesso à saúde, levando-se em consideração que, apesar de envolverem inúmeras necessidades, tais avanços e descobertas na

área da saúde vem acompanhados de um alto custo, o que tornou impossível, em países como o Brasil, o acesso da população em geral a estas evoluções tecnológicas. Assim, o próprio Estado que surge como responsável pela preservação deste acesso ao serviço de saúde, com o passar do tempo, tem se mostrado incompetente ou impotente para fazer frente aos elevados custos dos medicamentos o que termina por ocasionar um exacerbado número de demandas judiciais que visam a concessão de medicamentos de alto custo.

3.1 A RESPONSABILIDADE DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Conforme já exposto alhures, o acesso à saúde deve ser compreendido enquanto direito fundamental essencial para a concretização de uma vida digna, perpassando pelo entendimento de que deve ser garantido a todas as pessoas, ratificando a justiça social e a igualdade assegurados pela Constituição Federal de 1988.

Nesse sentido, a Carta Magna de 1988 prescreve no seu art. 196 que o Estado deverá assegurar o direito à saúde, por meio de prestações positivas, utilizando-se de políticas sociais e econômicas a fim de garantir o acesso universal e igualitário a uma vida digna⁹.

Dentre as inovações no âmbito da saúde trazida pela Carta Magna de 1988 cita-se a criação do Sistema Único de Saúde - SUS - que consiste em um conjunto de ações e serviços públicos de saúde, integrando uma rede regionalizada, descentralizada e hierarquizada que constituem um sistema único (art. 198, caput, CRFB/88) regulamentado pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe acerca das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, além da organização e do funcionamento dos serviços correspondentes.

Sendo assim, uma vez que o Estado se constitui enquanto República Federativa formada pela união indissolúvel dos Estados-membros, Distrito Federal e Municípios (art. 1º, *caput*, CRFB/88), todos estes, na forma do art. 23, inciso II, da Constituição Federal de 1988, tem a responsabilidade de garantir o direito à saúde de forma solidária. Dispõe o Texto Maior que: Art. 23 "É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas

⁹ Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

portadoras de deficiência" (BRASIL, 1988), ao mesmo tempo, compete aos mesmos entes legislar concorrentemente sobre a defesa da saúde.

Dessa forma, levando em consideração o pressuposto da responsabilidade de todos os entes da federação no que tange à garantia e efetivação do direito à saúde, o Ministro Ricardo Lewandowski, figurando como relator no julgamento do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 963221 - SC, perante o Supremo Tribunal Federal – STF¹⁰, em hipótese versando sobre o fornecimento de medicamentos, ressaltou o caráter fundamental da norma esculpida no art. 196 da Constituição Federal de 1988:

[...] I - A jurisprudência desta Corte firmou-se no sentido de que é obrigação solidária dos entes da Federação promover os atos indispensáveis à concretização do direito à saúde, tais como, na hipótese em análise, o fornecimento de medicamento em favor do recorrido, podendo qualquer deles, União, Estados, Distrito Federal ou Municípios figurar no polo passivo [...]

Além disso, o art. 198, §1º, da Constituição Federal ratifica o disposto no art. 195 quando afirma que o SUS será financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes, ratificando o entendimento de que o direito de acesso à saúde é de responsabilidade comum, devendo ser assegurado de forma solidária pelos entes federativos. Destarte, Figueiredo (2007, p. 96-97) assevera que:

[...] a conformação em “sistema” impõe que o SUS subsista como “um conjunto de unidades, serviços e ações que interagem para um fim comum”, em que o adjetivo “único” determina que as diretrizes e princípios estabelecidos constitucionalmente devam ser seguidos de forma unívoca nos três níveis da Federação.

Nesse ponto, chega-se a discussão acerca da questão econômica que envolve a prestação dos direitos sociais, mais especificamente, no que tange ao direito de acesso à saúde. É certo que os direitos sociais, de modo geral, exigem prestações por parte do Poder Público, o que implica, necessariamente e na maioria das vezes, a vinculação à destinação, distribuição e redistribuição de recursos públicos, ou seja, a efetiva prestação por parte do Estado está diretamente relacionada aos recursos econômicos que se destinam à concretização do direito.

10 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (2. Turma). Agravo Regimental no Recurso Extraordinário com Agravo. Constitucional. Direito à Saúde. Medicamento. Fornecimento. Obrigação Solidária. Tema 793. Honorários. Majoração. Descabimento. Agravo a que se nega provimento, com aplicação de multa. ARE 963221 AgR. Agravante: União. Agravado: Ivanir dos Santos. Relator (a): Min. Ricardo Lewandowski. Brasília, 28 de outubro de 2016. Processo Eletrônico DJe-243, Divulg. 16-11-2016, Public 17-11-2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28963221%20ENUME%2E+OU+963221%2EACMS%2E%29&base=baseAcordaos&url=http://tinyurl.com/zlgrks9>. Acesso em: 22 de jan. 2017.

Dessa forma, faz-se menção à questão da reserva financeira do possível. Segundo parte da doutrina, tal cláusula consigna uma limitação fática e jurídica no que tange à efetivação dos direitos fundamentais sociais, ou seja, a reserva do possível implica na capacidade limitada de recursos materiais para arcar com todos os gastos do Estado.

No entanto, a jurisprudência brasileira tem seguido a linha de interpretação no sentido de que a organização federativa do Estado não pode transformar os imperativos constitucionais em meras expectativas, pois assim, estaria agindo de maneira inconsequente, usurpando tais mandamentos ao deslocar o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado¹¹.

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQUENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA, A PESSOAS CARENTES, DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À PRESERVAÇÃO DE SUA VIDA E/OU DE SUA SAÚDE: UM DEVER CONSTITUCIONAL QUE O ESTADO NÃO PODE DEIXAR DE CUMPRIR. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, "caput", e 196) e representa, na

11 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (2. Turma). Pacientes com esquizofrenia paranóide e doença maníaco-depressiva crônica, com episódios de tentativa de suicídio. Pessoas destituídas de recursos financeiros. Direito à vida e à saúde. Necessidade imperiosa de se preservar, por razões de caráter ético-jurídico, a integridade desse direito essencial. Fornecimento gratuito de medicamentos indispensáveis em favor de pessoas carentes. Dever constitucional do Estado (CF, arts. 5º, "caput", e 196) - Precedentes (STF). O direito à saúde representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. RE 393175 AgR. Agravante: Estado do Rio Grande do Sul. Agravado: Luís Marcelo Dias e outro (a/s). Relator (a): Celso de Mello. Brasília, 12 de dezembro de 2016, DJ 02-02-2007. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28IMPOSTERG%C1VEL+DEVER+E+SA%DADE+E+ESTADO%29&base=baseAcordaos&url=http://tinyurl.com/myvwbak>. Acesso em: 12 jan. 2017.

Doutrina. Precedentes. - A noção de ‘mínimo existencial’, que resulta, por implicitude, de determinados preceitos constitucionais (CF, art. 1º, III, e art. 3º, III), compreende um complexo de prerrogativas cuja concretização revela-se capaz de garantir condições adequadas de existência digna, em ordem a assegurar, à pessoa, acesso efetivo ao direito geral de liberdade e, também, a prestações positivas originárias do Estado, viabilizadoras da plena fruição de direitos sociais básicos, tais como o direito à educação, o direito à proteção integral da criança e do adolescente, o direito à saúde, o direito à assistência social, o direito à moradia, o direito à alimentação e o direito à segurança¹³.

Cumprido salientar, que tal visão fora definida, inicialmente, pelo jus-filósofo estadunidense, John Rawls, em sua obra principal *Uma teoria da Justiça*, afirmando a tese jurídico-política do “mínimo social”, que pressupõe ações a fim de concretizar as necessidades da sociedade, pautado nos ideais de igualdade e justiça social, sem as quais, o pleno exercício dos direitos mais primários e fundamentais restará prejudicado, rechaçando, nesta feita, outras teses de origem utilitarista e economicista que atentam contra o patamar de proteção dos direitos alcançados pelas democracias constitucionais modernas, em virtude da sua proposta de flexibilização da aplicação concreta dos direitos fundamentais.

Portanto, Rawls, na sua supracitada obra, tinha como principal objetivo estabelecer princípios através dos quais pudesse contribuir para o desenvolvimento de uma organização social mais justa, apta a desenvolver relações sociais democráticas mais consistentes, qualificando, assim, o cidadão como sujeito de direitos (RAWLS, 2008, p. 376).

Percebe-se, portanto, que a discussão reflete a preocupação dos problemas orçamentários enquanto limitação à efetivação dos direitos fundamentais sociais, mais especificamente no âmbito do direito à saúde, a reserva do possível choca-se com a garantia constitucional de proteção à vida e à dignidade humana. Dessa maneira, apesar dos habituais argumentos dos poderes públicos versando sobre a ausência de meios financeiros suficientes, há que se valorizar a preservação de uma vida digna.

Como solução ao problema imposto anteriormente, qual seja, a questão do conflito entre a reserva do possível e a concretização dos direitos fundamentais sociais, o jurista português, Miranda (2008, p. 434-435) dispõe:

[...] sendo abundantes as normas e escassos os recursos, dessa apreciação poderá resultar a conveniência de estabelecer diferentes tempos, graus e modos de efectivação dos direitos. Se nem todos os direitos económicos, sociais e culturais puderem ser tornados plenamente operativos em certo momento ou para todas as

13 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (2. Turma). A controvérsia pertinente à “reserva do possível” e a intangibilidade do mínimo existencial: a questão das “escolhas trágicas. ARE 639337 AgR, Relator(a): Min. Celso de Mello. Brasília, 23 de agosto de 2011. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28639337%2EENUME%2E+OU+639337%2EACMS%2E%29&base=baseAcordaos&url=http://tinyurl.com/j452eq5>. Acesso em: 10 nov. 2016.

peçoas, então haverá que determinar com que prioridade e em que medida o deverão ser. O contrário redundaria na inutilização dos comandos constitucionais: querer fazer tudo ao mesmo tempo e nada conseguir fazer.

Todavia, por regra (insista-se), o conteúdo essencial de todos os direitos deverá sempre ser assegurado, e só o que estiver para além dele poderá deixar ou não de ser em função do juízo que o legislador vier a emitir sobre a sua maior ou menor relevância dentro do sistema constitucional e sobre suas condições de efectivação.

Vale isto dizer que também aqui se justifica e se impõe uma tarefa de harmonização e concordância prática. Não se tratará, como nos direitos, liberdades e garantias, de colisões ou conflitos de direitos (ou dos seus conteúdos potenciais máximos). Tratar-se-á, sim, de uma avaliação simultânea (ou dialéctica) dos direitos a efectivar e dos recursos, humanos e materiais, disponíveis e adequados para o efeito (MIRANDA, 2008, p. 434-435).

Oportuno trazer à discussão o princípio da proibição de retrocesso que visa impedir o legislador de abolir determinadas posições jurídicas por ele próprio criadas. De acordo com Canotilho (1993, p. 468), a proibição do retrocesso social é princípio constitucional que decorre do princípio da democracia económica. Sob a ótica dos direitos fundamentais sociais, estes passam a assumir a posição de garantia institucional não podendo ser eliminados ou reduzidos atingindo o núcleo essencial do direito consagrado constitucionalmente.

[...] as normas constitucionais que reconhecem direitos económicos, sociais e culturais de carácter positivo têm, pelo menos, uma função de garantia da satisfação adquirida por esses direitos, implicando uma proibição de retrocesso, visto que, uma vez dada satisfação ao direito, este transforma-se, nessa medida, em direito negativo ou direito de defesa, isto é, num direito a que o Estado se abstenha de atentar contra ele. A ser admissível qualquer restrição a esse princípio (v. g., estado de incapacidade financeira do Estado), então ela deve ficar sujeita, na parte aplicável, às regras constitucionalmente estabelecidas para as restrições dos direitos, liberdades e garantias, nomeadamente a necessidade e a proporcionalidade, devendo salvaguardar sempre o conteúdo mínimo necessário de satisfação desse direito.

[...]

A proibição de retrocesso social nada pode fazer contra as recessões e crises económicas (reversibilidade fática), mas o princípio em análise limita a reversibilidade de direitos adquiridos (ex.: segurança social, subsídio de desemprego, prestações de saúde), em clara violação do princípio de protecção da confiança e da segurança dos cidadãos no âmbito económico, social e cultural, e do núcleo essencial da existência mínima inerente ao respeito pela dignidade da pessoa humana (CANOTILHO, 1993, p. 468-469 apud MIRANDA, 2008, p. 436).

Conforme exposto alhures, cabe ao Estado, na forma de todos os seus entes federados, assegurar o direito à saúde mediante prestações positivas através de políticas públicas que, de acordo com Lucchese (2002, p. 03) "podem ser definidas como conjunto de disposições, medidas e procedimentos que traduzem a orientação política do Estado e regulam as actividades governamentais, relacionadas às tarefas de interesse público".

No bojo de um Estado Democrático de Direito, o princípio da dignidade da pessoa humana irradia seus reflexos, dentre outros fatores, na obrigação atribuída ao Estado de

realizar ações integradas para implementação da seguridade social com o objetivo de garantir os direitos inerentes à saúde, garantindo acesso universal e igualitário às ações e serviços.

O acesso a medicamentos, como uma das vertentes do direito à saúde, deverá também ser garantido por meio do Estado, ou seja, o acesso a fármacos está inserido no âmbito dos direitos sociais e demanda do Estado o seu efetivo cumprimento a fim de assegurar uma melhor da qualidade de vida em prol de garantir a efetiva concretização do bem-estar, tendo por base a igualdade de tratamento e de condições.

No panorama atual, verifica-se que há uma incidência cada vez maior do número de ações ajuizadas contra o Estado brasileiro na tentativa de compelir a máquina estatal a fornecer medicamentos e tratamentos médicos de forma gratuita. Nesse sentido, a jurisprudência da Corte Superior Brasileira reitera:

[...] A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de que, apesar do caráter meramente programático atribuído ao art. 196 da Constituição Federal, o Estado não pode se eximir do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde dos cidadãos. O fornecimento gratuito de tratamentos e medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes é obrigação solidária de todos os entes federativos, podendo ser pleiteado de qualquer deles, União, Estados, Distrito Federal ou Municípios (Tema 793). O Supremo Tribunal Federal tem se orientado no sentido de ser possível ao Judiciário a determinação de fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS, desde que reste comprovação de que não haja nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade. Precedentes [...]¹⁴

Não se questiona que o direito de acesso à saúde, enquanto direito fundamental assegurado pela Constituição Federal brasileira tem relação direta com o princípio da dignidade da pessoa humana e com o direito à vida, bem como não se olvida que o direito à saúde, em uma ponderação de valores, sempre deverá prevalecer. No entanto, não é suficiente que tal prioridade permaneça no campo teórico, urge, portanto, que sejam implementados meios para sua efetiva garantia.

14 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (1. Turma). Agravo regimental em recurso extraordinário. Direito à saúde. Solidariedade dos entes federativos. Tratamento não previsto pelo SUS. Fornecimento pelo poder público. Precedentes. RE 831385 AgR. Agravante: Estado do Rio Grande do Sul. Agravado: Floriani Silva dos Santos. Relator(a): Min. Roberto Barroso. Brasília, 17 de março de 2015, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-063. DIVULG 31-03-2015 PUBLIC 06-04-2015. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28831385%20ENUME%2E+OU+831385%2EACMS%2E%29&base=baseAcordaos&url=http://tinyurl.com/jttv3cg>. Acesso em: 12 jan. 2017.

4 A AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 5.529 E SUA REPERCUSSÃO NO ACESSO À SAÚDE

Como era de se esperar, o tema acerca da prorrogação de patentes foi levado ao crivo do Supremo Tribunal Federal (STF), por meio das Ações Diretas de Inconstitucionalidade nº 5.061 e 5.529 que serão analisadas a seguir.

A ADI nº 5.061 foi proposta em novembro de 2013 pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), entidade de classe que questiona a constitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/96 que dispõe acerca da possibilidade de prorrogação do prazo de vigência de patente em caso de demora administrativa na apreciação do pedido de concessão de patentes.

A Procuradoria-Geral da República (PGR), conquanto se tenha posicionado pelo não conhecimento da ação, por ilegitimidade da requerente, reconheceu a inconstitucionalidade do dispositivo impugnado pela Associação. Ato contínuo, o Procurador Geral da República, ajuizou, em 17/05/2016, a ADI nº 5.529 a fim de garantir que o Supremo Tribunal Federal avaliasse a compatibilidade da norma com a Constituição da República, na hipótese de não conhecer a ADI ajuizada inicialmente pela ABIFINA, requerendo, por fim, a distribuição da ADI por prevenção ao Ministro Luiz Fux, nos moldes do art. 77-B do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal. Nesse sentido, destaca-se trecho da Petição Inicial:

Esta ação questiona a prorrogação do prazo de vigência de patente na hipótese de demora administrativa da apreciação do pedido de concessão. De acordo com o art. 40, parágrafo único, da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996 (LPI – Lei de Propriedade Industrial), o prazo de vigência das patentes de invenção e de modelo de utilidade não pode ser inferior a dez e a sete anos, respectivamente, a contar da concessão. Significa isso que, caso o processo administrativo demore mais de dez ou oito anos para concluir-se, o prazo de vigência da patente se contará da concessão e será de dez ou sete anos. Desse modo, o depositante do pedido terá proteção patentária durante toda a tramitação do processo administrativo, garantida pelo art. 44 da LPI (direito a indenização por exploração indevida do objeto da patente entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente), e ainda terá garantido prazo de vigência de dez ou sete anos da patente, de forma que o período de proteção patentária ultrapassará os prazos de vinte e quinze anos estabelecidos pelo art. 40, caput.¹⁵

Na peça exordial, o Procurador Geral da República, Rodrigo Janot Monteiro de Barros, afirma que o artigo impugnado, ao prever hipótese de vigência diferida para patentes

15 MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. **Petição inicial:** Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.529. Distrito Federal, 15 de maio de 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/peticaoInicial/verPeticaoInicial.asp?base=ADIN&s1=5529&processo=5529>. Acesso em: 19 out. 2016.

cujo processo administrativo ultrapasse o prazo de oito anos, para modelo de utilidade, e dez anos, para invenção, afronta postulados fundamentais do ordenamento constitucional, dentre eles: a temporariedade da proteção patentária (art. 5º, XXIX, CRFB/1988), o princípio da isonomia (art. 5º, caput), a defesa do consumidor (arts. 5º, XXXII, e 170, V), a liberdade de concorrência (art. 170, IV), a segurança jurídica (art. 5º, caput), a responsabilidade objetiva do estado (art. 37, § 6º), o princípio da eficiência da atuação administrativa (art. 37, *caput*), o princípio da duração razoável do processo (art. 5º, LXXVIII) e o princípio da função social da propriedade (art. 5º, XXIII). Diante da diversidade de argumentos utilizados pela Procuradoria Geral da República na Petição Inicial da ADI nº 5.529, é oportuna uma rápida análise das teses elencadas, ante a sua relevância.

Introdutoriamente, o Órgão Ministerial Federal faz um exame detalhado da dimensão fático jurídica relacionada ao parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/96, ressaltando os efeitos lesivos do atraso na análise de pedidos de patentes, o chamado *backlog* de patentes, que ganha destaque em virtude do crescente e constante número de demandas envolvendo o direito de patentes em contraposição ao tempo necessário para exame, além das limitações humanas e materiais do órgão responsável pela concessão de patentes, sem falar do processo burocrático e complexo que envolve a análise e concessão dessas patentes.

Segundo o entendimento do MPF, o *backlog* decorre, em parte, de um artifício utilizado pelas empresas que submetem inúmeros requerimentos de patente objetivando garantir a proteção decorrente do privilégio e, em virtude disso, cobrar preços mais altos para seus produtos. Tal fenômeno, de acordo com a inicial da ADI, também vai de encontro à finalidade das patentes de fomentar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, pois acabam gerando consequências negativas para concorrência pela falta de certeza em virtude da proteção provisória reconhecida a partir da concessão como ocorre no caso do parágrafo único do art. 40 da LPI, ou seja, os atrasos no exame dos pedidos de patente terminam por garantir a titularidade por tempo indefinido, fazendo com que concorrentes em potencial sejam desestimulados até que se conheça o resultado do pedido de patente.

De acordo com a exordial da ADI, o aumento da vigência da patente proporcionado pelo disposto no parágrafo único do art. 40 da LPI, aliado ao problema do *backlog*, atua em sentido contrário ao interesse da população, notadamente em setores essenciais como o relacionado à saúde, restringindo o direito da sociedade de ter acesso àquela determinada

tecnologia após o término do prazo da patente, o que gera impactos negativos de ordem geral em virtude da constante e crescente demanda por medicamentos.

O impacto desestimulante nos agentes econômicos decorrente do backlog e da consequente incerteza sobre a possibilidade de explorar certo produto foi considerado por diversos agentes de órgãos de propriedade industrial como o mais deletério dos efeitos desses atrasos, em estudo que envolveu os chamados Escritórios Trilaterais de Patentes (em inglês, Trilateral Patent Offices). Há também importante resultado negativo sobre o mercado e sobre consumidores, derivado de que a pendência prolongada da proteção de requerimentos não apreciados (e mesmo para os que vêm a receber patente) aumenta preços, inibe concorrência e reduz a variedade de produtos¹⁶.

Com isso, a proteção patentária de fármacos acaba se estendendo por um prazo maior de 20 (vinte) anos, prazo máximo previsto pelo TRIPS, o que viola frontalmente o art. 5º, XXIX, da Constituição da República, não atendendo ao requisito da temporariedade estabelecido pela norma constitucional.

Em virtude da relevância e notoriedade da indústria farmacêutica no âmbito da saúde, a questão põe-se de maneira ainda mais preocupante, tendo em vista que como consequência da aplicação do art. 40, parágrafo único, da LPI, patentes de inúmeros medicamentos necessários ao tratamento das mais variadas doenças terão prazo de vigência prolongado o que traz grandes prejuízos para toda população.

Além de assegurar o privilégio temporário de exploração das patentes, a LPI também prevê o direito ao titular da patente de obter indenização caso terceiro explore comercialmente o objeto da mesma durante o intervalo temporal entre o pedido e a concessão da patente, na forma do art. 44 da supracitada lei¹⁷.

O Órgão Ministerial Federal afirma que inúmeras patentes têm seu prazo estendido em função do atraso para exame pelo INPI, com isso, defende que a temporariedade das patentes, prevista no texto constitucional, deverá ser certa e definida desde o seu depósito, nunca ulteriormente.

Nesse contexto, o *Parquet* afirma que a norma constitucional não tem como única finalidade assegurar o privilégio de exploração da propriedade industrial, mas também de garantir os interesses sociais e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Dessa forma, o art. 5º, XXIX da Carta Magna, assegura aos demais interessados, consumidores e industriais, que, após decurso do prazo legal de proteção, o monopólio de exploração da

¹⁶ Ibidem.

¹⁷ Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

invenção industrial seja extinto, de maneira que toda a sociedade possa aproveitar a criação industrial.

Argumenta que a prorrogação da vigência de patentes de invenção e de modelos de utilidade por prazo indeterminado não condiz com o Estado Constitucional experimentado pelo Brasil, pois colide também com o princípio da segurança jurídica.

Conforme estabelece a petição inicial, o exercício concebível do capitalismo industrial exige "calculabilidade", que revela a possibilidade de realizar previsões relativamente seguras e estáveis a respeito do mercado, o que depende da segurança oferecida pelo ordenamento jurídico. Em contraponto, a regra sob invectiva não confere estabilidade nem previsibilidade nem para o mercado, tampouco para os consumidores que ficam à mercê dos altos custos dos produtos, de forma que configura desrespeito ao princípio constitucional da segurança jurídica. Nesse ponto, cita-se trecho da obra de Mello (2007, p. 119-120), o qual afirma que a segurança:

[...] coincide com uma das mais profundas aspirações do homem: a segurança em si mesma, a da certeza possível em relação ao que o cerca, sendo esta uma busca permanente do ser humano. É a insopitável necessidade de poder assentar-se sobre algo reconhecido como estável, ou relativamente estável, o que permite vislumbrar com alguma previsibilidade o futuro; é ela, pois, que enseja projetar e iniciar, conseqüentemente – e não aleatoriamente, ao mero sabor do acaso –, comportamentos cujos frutos são esperáveis a médio e longo prazo. Dita previsibilidade é, portanto, o que condiciona a ação humana. Esta é a normalidade das coisas.

O PGR apontou que a norma impugnada afronta também a liberdade de concorrência e a defesa do consumidor uma vez que a prorrogação do prazo de proteção patentária implica na desproporção da propriedade contra a liberdade. No que tange à indústria farmacêutica, a situação é ainda mais preocupante.

Nesse contexto ressaltou a importância de estudo realizado pela Câmara de Deputados intitulado "*A revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional*", no qual reforçou os impactos negativos provenientes da prorrogação das patentes que reflete diretamente na efetivação de políticas públicas na área da saúde, além de restringir o acesso ao tratamento adequado para grande parte da população, em razão dos altos preços cobrados pelo detentor da patente. Assim, o período de vigência da patente deve ser efetivado observando-se os preceitos constitucionais acerca da temporariedade.

A propósito, afirma que "a atuação dos agentes econômicos concorrentes em potencial fica prejudicada por conta da impossibilidade de prever a extinção da proteção patentária",

mesmo assim, o maior prejudicado pela norma insculpida no art. 40, parágrafo único, da Lei 9.279/1996 é o consumidor, tendo em vista que passa a ter seu consumo condicionado, no preço, na variedade e, também na qualidade por tempo indeterminado.

Dessa forma, o MPF entende pela inconstitucionalidade do dispositivo por afrontar, igualmente, a livre concorrência e iniciativa, bem como os legítimos interesses dos consumidores, princípios basilares da atual ordem econômica, que são sacrificados de forma desproporcional em prol do monopólio patentário, tornando toda a sociedade refém do alto custo dos medicamentos, bem como no impacto da diversidade e qualidade dos medicamentos, razão pela qual é pugnada a declaração de incompatibilidade do tipo para com os artigos 1º, IV, e 170 caput, IV e V, da CRFB/88.

Sustenta, ainda, que a redação do dispositivo legal impugnado transfere o ônus da mora estatal a terceiros que não deram causa ou participaram de qualquer modo da violação na celeridade e efetividade do processo administrativo, ensejando uma verdadeira responsabilização dos particulares pela demora do Estado em analisar os processos administrativos, em ofensa ao art. 37, §6º, da CRFB/88 que dispõe acerca da responsabilidade objetiva das pessoas jurídicas de direito público e das pessoas de direito privado prestadoras de serviços públicos por danos decorrentes de atos ilícitos, ou mesmo lícitos que causarem danos a terceiros. Nesse ponto, transcreve-se trecho da petição inicial ora em análise:

O parágrafo sob comentário também é fonte do princípio da responsabilidade do Estado [...]. O princípio da responsabilidade do Estado, enquanto “mandamento de otimização”, permite-nos concluir que o Estado está prioritariamente incumbido de proteger os direitos e garantias dos cidadãos/coletividade, devendo atuar na condução de suas funções/tarefas de modo a não restringir ou, em última hipótese, restringir o mínimo necessário o conteúdo daqueles direitos e garantias (princípio da vedação do excesso e do arbítrio e princípio da proporcionalidade no exercício dos poderes públicos¹⁸

Argumenta, ainda, que apesar do INPI estar buscando o melhoramento de sua estrutura, com o objetivo de minimizar a mora na análise dos pedidos de patentes, não cabe à sociedade suportar os ônus decorrentes de suas falhas administrativas. Portanto, cabe-lhe, na condição de pessoa jurídica de direito público e nos termos do art. 37, § 6º, da Constituição, reparar os danos causados ao postulante.

Outro princípio constitucional que estaria sendo violado seria o princípio da isonomia, esculpido no art. 5º, *caput*, da nossa Lei Maior. Alega o MPF que o dispositivo legal impugnado concede prazos diferentes de vigência das patentes, a serem aplicados consoante a

18 *Ibidem*

extensão temporal do processo de exame do pedido, que tem por consequência o tratamento diferenciado entre agentes econômicos em posições idênticas variáveis conforme o lapso para apreciação do pedido de patente.

Por fim, arguiu mácula aos princípios da eficiência e da duração razoável do processo, pois o processo administrativo deverá ser célere, o que não é possível constatar com o processo de análise das patentes que termina, de certa forma, estimulando o prolongamento exacerbado dos processos de exame de pedido de patente, dando lugar a abusos e injustiças. Ressalta-se que os princípios da eficiência e da celeridade processual devem permear toda e qualquer atividade do Estado e, no tocante ao parágrafo único, do artigo 40, da Lei 9.279/96, a possibilidade de meramente se diferir o prazo do domínio público de uma patente, após a ocorrência de mora na sede do processo administrativo no INPI, não atende aos princípios estipulados na Carta Magna de 1988, além de que o próprio Estado terá que arcar muito mais na aquisição de determinados medicamentos, o que ocasiona um efeito negativo nas despesas gastas com medicamentos, uma vez que os genéricos são bem mais rentáveis.

Concluindo a análise da petição inicial que inaugura a ADI nº 5.529, transcrevemos um trecho que transmite o espírito da argumentação e o objetivo pretendido na ação:

[...]além de não se preocupar com a promoção desses preceitos constitucionais, consubstancia verdadeira autorização para prolongamento exacerbado do processo administrativo de exame de pedidos de patentes. Isso acarreta todos os consectários negativos acima expostos, no que tange à restrição da concorrência, à reserva de mercado, à prorrogação indevida de exclusividade industrial e comercial, ao aumento ilegítimo de preços, ao desestímulo da criatividade, à diminuição da oferta de produtos e à proteção do consumidor.

Foram solicitadas, pelo Ministro Luiz Fux, informações ao Congresso Nacional¹⁹ e ao Presidente da República²⁰. Preliminarmente, o Congresso Nacional alegou a falta de agir do autor sob o argumento de que a solução jurídica apresentada, qual seja, a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI não resolveria o problema da demora na análise dos processos de concessão de patentes. Arguiu ainda que, ao optar pela inconstitucionalidade da norma, não implicaria numa melhor prestação do serviço em tela. No mérito, argumentou em prol da constitucionalidade do dispositivo hostilizado, ressaltando que

19 BRASIL. Senado Federal. Prestação de informações. ADI 5529. Brasília, 14 de outubro de 2016. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seobjetoincidente=4984195>. Acesso em: 13 fev. 2017.

20 Advocacia Geral da União. Prestação de informações. ADI 5529. Brasília, 31 de outubro de 2016. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seobjetoincidente=4984195>. Acesso em: 13 fev. 2017.

o mesmo não tutela a morosidade da administração, no caso, apenas protege o autor da inovação de um dos efeitos nefastos do fato jurídico que é a demora administrativa.

Por sua vez, o Presidente da República afirmou que a declaração de inconstitucionalidade da norma impugnada, afetaria todo setor industrial brasileiro, bem como traria malefícios à sociedade, especialmente quanto ao prazo para a propositura de ação de nulidade. Quanto ao mérito, alegou que a mora do INPI advém de problemas de natureza administrativa, carência de pessoal, dentre outros, o que não geraria, segundo o seu entendimento, o vício de inconstitucionalidade apontado pelo PGR. Diante do entendimento da Presidência da República, transcreve-se trecho das informações presidenciais:

[...] ao fixar um prazo mínimo de dez anos de vigência da patente, garante à sociedade a concretização da função social da propriedade, na medida em que esta poderá se socorrer do Poder Judiciário para coibir eventual abuso, o que estaria fragilizado pela sua ausência. Nesse ponto, a inconstitucionalidade acarretaria um dano ainda maior para a sociedade, pois esta teria que conviver com privilégios concedidos de forma irregular, sem, contudo, dispor de um mecanismo para coibir a sua existência. Assim, não há como se vislumbrar em privilégio indevido.

Por seu turno, cabe, à Advocacia-Geral da União (AGU) a defesa do dispositivo de Lei atacado por força do art. 103, §3º da CRFB/88 que, no caso em análise, se manifestou pela manutenção do *status* de constitucionalidade do dispositivo em questão²¹.

Em sua peça, a AGU expôs, prioritariamente, a questão acerca da necessidade de proteção do direito de propriedade intelectual como forma de recompensar os inventores pelas pesquisas, de modo a fomentar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico e econômico, embora nos parece que não foi dada a devida ênfase no conflito entre os direitos fundamentais envolvidos no caso concreto. Na peça em comento, foi proporcionada mais atenção à necessidade de efetiva proteção aos direitos de propriedade industrial que propriamente os interesses sociais que envolvem a demanda.

Em apertada síntese, serão analisadas as teses trazidas pelo defensor do texto legal. Inicialmente, a AGU narra em sua peça que o lapso temporal necessário à análise dos pedidos de patente não decorre de uma suposta ineficiência administrativa, mas, sim, da complexidade técnica das matérias submetidas ao exame do INPI, somada ao fato de que o processamento de um pedido de patente envolve várias etapas e prazos legais, com o objetivo de assegurar uma duração minimamente razoável do privilégio.

21 Advocacia Geral da União. **Manifestação**. ADI 5529. Brasília, 28 de novembro de 2016. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4984195>. Acesso em: 12 fev. 2017.

Além disso, argumentou que as patentes estão inseridas em um sistema no qual a exclusividade sobre um bem intangível está pautada no incentivo à pesquisa e investimento, na divulgação do conhecimento e na transformação do conhecimento tecnológico em objeto suscetível de troca. Dessa forma, o dispositivo impugnado tem como objetivo preservar os direitos do depositário do pedido de patente como uma justa compensação pelo trabalho de pesquisa realizado, de modo a garantir-lhe o usufruto de tais direitos por prazo razoável, impedindo, assim, que um atraso na análise de sua solicitação acarrete-lhe prejuízos. Transcrevemos, *ipsis litteris*, trecho que trata do tema²²:

Como se sabe, as vultosas despesas com o desenvolvimento de pesquisa e os demais investimentos que envolvem a obtenção de novos conhecimentos tecnológicos somente se revelam atrativos se houver algum benefício ou retorno assegurado. O monopólio temporário de comercialização estabelecido pela lei tem o claro objetivo de incentivar novas pesquisas, de modo a estabelecer um desenvolvimento sustentado pela atividade econômica nesse campo.

O órgão do Poder Executivo argumenta também que a norma em questão está em vigor há mais de dezessete anos, dessa forma, afirma que há segurança jurídica no que diz respeito à aplicação da regra, acrescenta, ainda que uma possível alteração na Lei nº 9.279/96 é que poderia acarretar uma insegurança jurídica maléfica para todos os envolvidos.

Outro argumento que merece análise é que o sistema legal prevê determinados instrumentos, a título da Resolução nº 80/13 elaborada Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, que "disciplina a priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública", que tem como objetivo conferir certa celeridade ao exame de pedidos de patente, minimizando eventuais impactos negativos decorrentes do tempo necessário para o seu processamento.

Aduz que a questão do *backlog* de patentes é um fenômeno usual e mundial, atingindo, inclusive, países como Estados Unidos, Japão, Coreia do Sul, dentre outros. Em virtude disso, afirma, de modo genérico, sem nenhum substrato, que o INPI elaborou programa estratégico que tem como objetivo de reduzir o *backlog* e aprimorar o serviço de concessão das patentes.

Contra os argumentos acerca da violação ao princípio da isonomia e a violação ao art. 37, § 6º, da CRFB/88 a AGU informou que não se trata de estabelecer uma distinção de tratamento ou de transferir o ônus de eventual mora administrativa à sociedade, mas, sim, de assegurar a efetiva proteção de direitos de propriedade intelectual.

22 Ibidem

Devido à importância do tema, algumas organizações requereram seu ingresso na ação como *amicus curiae*, sendo elas: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA, Associação das Empresas de Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria - AGROBIO, Associação Brasileira De Propriedade Intelectual – ABPI, Associação Da Indústria Farmacêutica De Pesquisa - INTERFARMA, Associação Nacional De Defesa Vegetal - ANDEF e a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades - A ABIFINA. Dessas instituições, apenas a ABIFINA e a ABIA se mostraram favoráveis ao pedido da Procuradoria Geral da República, alegando, em sua maioria, os efeitos negativos no âmbito da sociedade, evidenciado pelos interesses sociais representados pelas necessidades da população em ter acesso às novas tecnologias essenciais, principalmente, no âmbito da saúde.

Até o momento de depósito do presente trabalho, a ADI continua sem inscrição em pauta e, portanto, pendente de julgamento no âmbito do STF.

5 CONCLUSÃO

Uma das principais contribuições deste trabalho foi a releitura da propriedade industrial, mais especificamente, das patentes farmacêuticas a partir de uma perspectiva constitucional, pautada no princípio da função social, demonstrando a necessidade de coadunar os interesses privados dos titulares das patentes com o interesse de toda sociedade.

A propriedade industrial, como vista no decorrer do trabalho, possui significativa importância no âmbito do desenvolvimento econômico e tecnológico de um país, uma vez que contribui, de certa forma, com a produção de novos conhecimentos úteis e necessários a sociedade como é o caso das tecnologias implantadas na criação de novos medicamentos, bem como no aprimoramento destes. Sendo assim, vislumbra-se que, apesar da proteção desses direitos ser de extrema relevância para o desenvolvimento tecnológico e econômico de determinado país, não menos relevante é o direito ao acesso a medicamentos e, conseqüentemente, a concretização do direito a uma vida digna.

Dessa forma, é possível afirmar que o desenvolvimento de uma nação não se limita a questões estritamente econômicas, mas também e, principalmente, a questões sociais, culturais e políticas. Portanto, o sistema de proteção das patentes farmacêuticas deve buscar harmonizar o bem-estar da população e o desenvolvimento econômico, uma vez que o crescimento econômico também deve contribuir para uma melhor qualidade de vida da população.

A função social assegurada enquanto princípio da atual ordem econômica e social, instituída pelo legislador ordinário de 1988, redefiniu os contornos do instituto da propriedade, retirando-lhe a concepção de um direito absoluto e individualista, conferindo assim limites ao exercício das prerrogativas do titular em prol do interesse coletivo.

Com o advento da Constituição Federal de 1988, o desenvolvimento econômico passou a estar vinculado ao desenvolvimento social, o que significa que a nova ordem econômica impõe a necessidade de que sejam criados mecanismos úteis à redução das desigualdades regionais, bem como ao estabelecimento de uma justiça social, e também da concretização dos direitos e garantias fundamentais sob o prisma do princípio da dignidade da pessoa humana enquanto matriz axiológica de todo ordenamento jurídico.

Nesse sentido, os ditames constitucionais fixados pela Carta Magna, quais sejam: o princípio da temporariedade, a função social da propriedade, a livre concorrência, a defesa do

consumidor, segurança jurídica, a responsabilidade objetiva do estado, o princípio da eficiência da atuação administrativa e o princípio da duração razoável do processo, não autorizam a permanência de um dispositivo de lei infraconstitucional em desconsideração a todo ordenamento jurídico constitucional, ou seja, a atuação dos Poderes Públicos deve estar fundamentada em tais objetivos no desempenho da atividade econômica.

A partir das discussões travadas ao longo do trabalho, provocado pela temática da inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI e do acesso a medicamentos, foi possível detectar a importância de transcender os interesses privados dos detentores de patentes farmacêuticas para uma concepção social. O dispositivo em questão, conforme visto outrora, ao autorizar a dilação do prazo de patente farmacêutica pelo prazo superior ao de 20 (vinte) anos vai de encontro com a orientação constitucional, gerando diversos impactos negativos para a sociedade, pois se mostra enquanto certo abuso de direito, pois reflete contrariamente à efetivação de direitos fundamentais como o direito à saúde.

Dentre tais impactos no âmbito da saúde, podemos citar o atraso na disponibilização de medicamentos genéricos no mercado e, conseqüentemente, o alto custo dos remédios, o que implica também em uma oneração demasiada para o SUS que poderia adquiri-los por um preço menor, além disso, pode-se afirmar que em razão da escassez de recursos, inúmeras vezes, a população atendida pela assistência farmacêutica do SUS depara-se com a necessidade de recorrer ao Judiciário para ter acesso a tais medicamentos.

Sendo assim, configura-se, pois, inconstitucional a concepção dos direitos patentários sobre fármacos como algo de cunho estritamente mercadológico e individualista, configurando enquanto um obstáculo intransponível à consecução do direito de acesso à saúde, não cabendo, deste modo, a sua admissão no ordenamento jurídico nacional.

É preciso, portanto que sejam envidados esforços no sentido de configurar uma maior proteção e efetividade aos direitos fundamentais por parte da administração pública, no sentido de melhorar a qualidade dos serviços prestados de forma a não transferir o ônus à sociedade que sofre em virtude da falta de amparo em todos os níveis, principalmente, no que concerne a efetivação de direitos fundamentais mínimos.

Sendo assim, é importante destacar a importância de analisar o direito à propriedade e o direito à saúde enquanto direitos fundamentais de igual hierarquia, portanto encontram-se em um mesmo patamar. Acontece então, que se faz necessário coadunar os interesses públicos e privados a fim de se alcançar uma justiça social.

Além disso, é preciso fazer concreto o princípio da eficiência e da celeridade no sentido de aferir uma melhor e mais adequada prestação do serviço público demandado por parte do Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Dessa forma, é de extrema relevância fortalecer o INPI a fim de garantir um desempenho ágil e de qualidade no processo administrativo de concessão das patentes farmacêuticas, pois caso não sejam observados tais princípios, a parte mais prejudicada será a população brasileira.

Portanto, imperioso se faz a procedência da ADI nº 5.529 com a declaração de inconstitucionalidade e a consequente revogação do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial brasileira, uma vez que, diferido o prazo de monopólio de uma patente farmacêutica, a sociedade mostra-se a mais afetada, tendo em vista que tem como consequência o aumento do preço dos medicamentos, a escassez de produtos, além da mencionada obstacularização do acesso à saúde.

REFERÊNCIAS

Advocacia Geral da União. **Manifestação**. ADI 5529. Brasília, 28 de novembro de 2016. Disponível

em: <<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4984195>>. Acesso em: 12 fev. 2017.

_____. **Prestação de informações**. ADI 5529. Brasília, 31 de outubro de 2016. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4984195>>. Acesso em: 13 fev. 2017.

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

AMORIM, João Pacheco. **Direito Administrativo da Economia**. Introdução e Constituição Econômica. v.1. Almedina: Coimbra, 2014.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 14724**: informação e documentação - trabalhos acadêmicos - apresentação. 3. ed. Rio de Janeiro, 2011.

_____. **ABNT NBR 6027**: informação e documentação – sumário - apresentação. Rio de Janeiro, 2003.

_____. **ABNT NBR 6023**: informação e documentação – referências - elaboração. Rio de Janeiro, 2002.

_____. **ABNT NBR 10520**: informação e documentação - citações em documentos - apresentação. Rio de Janeiro, 2002.

BARBOSA, Denis Borges. **A propriedade intelectual no século XXI**: estudos de Direito. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **As bases jurídicas da propriedade industrial e a sua interpretação**. 2006. 163 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica Do Rio Grande Do Sul, Porto Alegre, 2006.

BARROSO, Luís Roberto (org.). **A Nova Interpretação Constitucional**. Rio de Janeiro: Renovar, 2007.

BASSO, Maristela. Comentário ao art. 5º, XXIX. In: CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; STRECK, Lenio L. (coords.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva/Almedina, 2013, p. 335.

BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. **A regulação transnacional de patentes e o acesso à saúde na sociedade global**: Compatibilidades entre o direito à propriedade intelectual e o

direito à saúde. 2008, 288 f. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2008.

BERCOVICI, Gilberto. **Constituição econômica e desenvolvimento**. São Paulo: Malheiros Editores, 2005.

BLASI, Gabriel di. **A propriedade industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

BOBBIO, Norberto. **O Positivismo Jurídico**. São Paulo: Ícone, 1992.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 28.ed.São Paulo: Malheiros, 2013.

BRASIL. **Lei 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Presidência da República. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em 10 out. 2016.

_____. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 3944 de 2012**. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em:

<<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=545802>>.

Acesso em: 07 dez. 2016.

_____. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 5402 de 2013**. Altera a Lei n.º 9.279/96, de 14 de maio de 1996, para revogar o parágrafo único de seu art. 40, alterar seus artigos 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C, e acrescentar os artigos 31-A e 43-B; e altera a Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro, de 1999, para alterar seu artigo 7º. Disponível em:

<<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=572965>>.

Acesso em: 07 dez. 2016.

_____. Congresso. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 6968 de 2017**. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para alterar o prazo de vigência da patente de invenção e da patente de modelo de utilidade. Disponível em:

<<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2124058>>.

Acesso em: 13 mar. 2017.

_____. **Constituição Federal de 1988**. Presidência da República. Disponível em:<https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 12 nov. 2016.

_____. Senado Federal. **Prestação de informações**. ADI nº 5529. Brasília, 14 de outubro de 2016. Disponível

em:<<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4984195>>. Acesso em: 13 fev. 2017.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Constitucional. Administrativo. Competência solidária dos entes federativos. Fornecimento gratuito de medicamentos. Zytiga. Neoplasia de próstata

(CID10: C61). Medicamento não constante de programa público. Irrelevância. Direito fundamental à vida e à saúde. Dever do Estado. Constituição Federal. Art. 196. Precedentes. Apelação e reexame necessários não providos. Recurso Especial Nº 1.659.399 - CE (2017/0054718-4). Recorrente: União. Recorrido: Edmilson Edson de Moraes. Relator(a): Ministro Og Fernandes. Brasília, 22 de março de 2017. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?processo=1659399+CE+2017%2F00547184&&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>>. Acesso em: 01 abr. 2017.

_____. Supremo Tribunal Federal (2. Turma). Agravo Regimental no Recurso Extraordinário com Agravo. Constitucional. Direito à Saúde. Medicamento. Fornecimento. Obrigação Solidária. Tema 793. Honorários. Majoração. Descabimento. Agravo a que se nega provimento, com aplicação de multa. ARE 963221 AgR. Agravante: União. Agravado: Ivanir dos Santos. Relator(a): Min. Ricardo Lewandowski. Brasília, 28 de outubro de 2016. Processo Eletrônico DJe-243, Divulg 16-11-2016, Public 17-11-2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28963221%2ENUME%2E+OU+963221%2EACMS%2E%29&base=baseAcordaos&url=http://tinyurl.com/zlgrks9>>. Acesso em: 22 de jan. 2017.

_____. Supremo Tribunal Federal (2. Turma). Pacientes com esquizofrenia paranóide e doença maníaco-depressiva crônica, com episódios de tentativa de suicídio. Pessoas destituídas de recursos financeiros. Direito à vida e à saúde. Necessidade imperiosa de se preservar, por razões de caráter ético-jurídico, a integridade desse direito essencial. Fornecimento gratuito de medicamentos indispensáveis em favor de pessoas carentes. Dever constitucional do Estado (CF, arts. 5º, "caput", e 196) - Precedentes (STF). O direito à saúde representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. RE 393175 AgR. Agravante: Estado do Rio Grande do Sul. Agravado: Luís Marcelo Dias e outro (a/s). Relator (a): Celso de Mello. Brasília, 12 de dezembro de 2016, DJ 02-02-2007. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28IMPOSTERG%2C1VEL+DEVER+E+SA%2E+ESTADO%29&base=baseAcordaos&url=http://tinyurl.com/myvwbak>>. Acesso em: 12 jan. 2017.

_____. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento. AG.REG STA 175. Agravante: União. Agravado: Clarice Abreu de Castro Neves e outro. Relator(a): Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno. Brasília, 17 de março de 2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28175%2ENUME%2E+OU+175%2EACMS%2E%29&base=baseAcordaos&url=http://tinyurl.com/z8qwmcl>>. Acesso em: 23 de mar. 2017.

_____. Supremo Tribunal Federal (2. Turma). A controvérsia pertinente à “reserva do possível” e a intangibilidade do mínimo existencial: a questão das “escolhas trágicas. ARE 639337 AgR, Relator(a): Min. Celso de Mello. Brasília, 23 de agosto de 2011. Disponível

em:<<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28639337%2E%2E+OU+639337%2EACMS%2E%29&base=baseAcordaos&url=http://tinyurl.com/j452eq5>>. Acesso em: 10 nov. 2016.

_____. Supremo Tribunal Federal (1. Turma). Agravo regimental em recurso extraordinário. Direito à saúde. Solidariedade dos entes federativos. Tratamento não previsto pelo SUS. Fornecimento pelo poder público. Precedentes.RE 831385 AgR. Agravante: Estado do Rio Grande do Sul. Agravado: Floriani Silva dos Santos. Relator(a): Min. Roberto Barroso. Brasília, 17 de março de 2015, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-063. DIVULG 31-03-2015 PUBLIC 06-04-2015. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28831385%2ENU%2E+OU+831385%2EACMS%2E%29&base=baseAcordaos&url=http://tinyurl.com/jttv3cg>>. Acesso em: 12 jan. 2017.

_____. Tribunal Regional Federal (2. Região), 2ª Turma Especializada. Propriedade industrial. Apelação em Mandado de Segurança. Prazo para exame de recurso administrativo. Princípios da impessoalidade e da eficiência. Excesso de registros pendentes de exame. O fenômeno designado de backlog. A regra da razoável duração do processo. Concessão da ordem. Apelação em MS nº 2010.51.01.803242-7. Apelante: Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Apelado: KAESSE Indústria E Comércio De Confecções LTDA EPP. Relator: Des. Nizete Lobato Rodrigues. Rio de Janeiro, 24 de abril de 2012. DJ 03.05.2012. Disponível em: <http://www10.trf2.jus.br/portal/?movimento=cache&q=cache:mRVfd5xCkegJ:trf2nas.trf.net/iteor/TXT/RJ0108210/1/83/399861.rtf+&site=v2_jurisprudencia&client=v2_index&proxystylesheet=v2_index&lr=lang_pt&ie=UTF-8&output=xml_no_dtd&access=p&oe=UTF-8>. Acesso em: 13 ago. 2016.

CAMPILONGO, Celso Fernandes. Política de Patentes e o Direito da Concorrência. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini e ARANHA, Márcio Iorio (Org.). **Política de Patentes em Saúde Humana**. 1. ed. São Paulo: Editora Atlas S. S., 2001.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 6. ed. Coimbra: Editora Almedina, 1993.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.

CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da Propriedade Industrial**. Vol. I. Rio de Janeiro: Revista Forense, 1982.

CORRÊA, Alexandra Barbosa de Godoy; FLORES, Nilton Cesar da Silva. Direitos fundamentais e propriedade industrial. **Revista Cade**, v.12, n.1, 2013. Disponível em: <<http://editorarevistas.mackenzie.br/index.php/cade/article/view/6327/4480>>. Acesso em: 12 nov. 2017.

CORREA, Charlene Maria de Avila. O Direito Internacional Frente ao Instituto da Propriedade Intelectual: OMC/Trips (Trade RelatedAspects os IntellectualPropertyRights). **Revista Paradigma**, Ribeirão Preto, n. 17, p. 137-148, 2004. Disponível

em:<<http://www9.unaerp.br/revistas/index.php/paradigma/article/view/20>>. Acesso em: 10 nov. 2016.

FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Lições de direito econômico**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

FIGUEIREDO, Luciano Lima. **A função social das patentes de medicamentos**. Salvador: Jus Podivm, 2009.

FLORES, Nilton Cesar da Silva. **Antagonismos da propriedade intelectual diante dos direitos humanos**. In: KLEVENNHUSEN, R. B. Temas sobre direitos humanos – estudos em homenagem a Vicente Barreto. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

FURTADO, Lucas Rocha. **Sistema de Propriedade Industrial no Direito Brasileiro**. Brasília: Brasília Jurídica, 1996.

GARCEZ JUNIOR, Sílvio Sobral. **A evolução de pedidos de patente no INPI: construindo alternativas para a proteção do depositante e diminuição do backlog**. 2015, 109 f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Propriedade Intelectual) – Universidade Federal de Sergipe, São Cristóvão, 2015.

GARCIA, Balmes Veja. **Contrafação de patentes: violação de direitos de propriedade industrial com ênfase na área químico-farmacêutica**. São Paulo: LTr, 2004.

GONDINHO, André Pinto da Rocha Osório. **Direitos Reais e Autonomia da Vontade**. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988**. 11. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. 2006. 137 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2006.

INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. **Gestão para resultados**. A construção e execução da agenda prioritária do INPI em 2014. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/palestra_ena-sc_27-mar-15.pdf/view>. Acesso em: 12 nov. 2016.

LUCCHESI, Patrícia T. R. (coord.). **Políticas Públicas em Saúde Pública**. São Paulo: IBIREME/OPAS/OMS, 2002.

MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A. L. Figueira. **Patentes, Pesquisa e Desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

MARTINS-COSTA, Judith; BRANCO, Gerson Luiz Carlos. **Diretrizes Teóricas do Novo Código Civil Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2002.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

MELO, Rodrigo Duarte de. **Aspectos jurídicos da licença compulsória na indústria farmacêutica e a busca pelo interesse social**. 2015. 69 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Faculdade Boa Viagem, DeVry Brasil, Recife, 2015.

MENDONÇA, Fabiano André de Souza; FRANÇA, Vladimir da Rocha; XAVIER, Yanko Marcius de Alencar (Org). **Regulação econômica e proteção dos direitos humanos: um enfoque sob a óptica do direito econômico**. Fortaleza: Fundação Konrad Adenauer, 2008.

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. **Petição inicial**: Ação Direita de Inconstitucionalidade nº 5.529. Distrito Federal, 15 de maio de 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/peticaoInicial/verPeticaoInicial.asp?base=ADIN&s1=5529&processo=5529>>. Acesso em: 19 out. 2016.

MIRANDA, Jorge. **Manual de Direito Constitucional**. 4. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

MONCADA, Luís S. Cabral de. **Direito Económico**. 6. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2012.

OLIVEIRA, Carlos Fernando Lopes de. **Patentes de fármacos: As tensões existentes entre os interesses da indústria farmacêutica e as necessidades das populações**. 2010. 186 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2010.

OLIVEIRA, Diogo Pignataro de; SENA SEGUNDO, Oswalter de Andrade. Aplicação dos princípios constitucionais da ordem econômica no atual constitucionalismo brasileiro. **Revista Eletrônica Constituição e Garantia de Direitos**, Rio Grande do Norte, ano 1, v. 2, jan. 2007. Disponível em: <<https://ojs.ccsa.ufrn.br/ojs/index.php?journal=cgd&page=article&op=view&path%5B%5D=193&path%5B%5D=195>>. Acesso em: 28 nov. 2016.

PERLINGINERE, Pietro. **Perfis do Direito Civil Constitucional**. Introdução ao Direito Civil Constitucional. 2.ed. São Paulo: Renovar, 2002.

RAWLS, John. **Uma teoria da justiça**. Trad. Jussara Simões. São Paulo: Martins Fontes, 2008.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 9 .ed., rev., ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

SARMENTO, Daniel. **Os princípios constitucionais da liberdade e da autonomia privada**. In: Dos princípios constitucionais: Considerações em torno das normas principiológicas da Constituição. George Salomão Leite (org.). São Paulo: Malheiros, 2003.

SARMENTO, Daniel. **A Ponderação de Interesses na Constituição Federal**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003.

SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no direito à saúde**. Porto Alegre: Livraria dos Advogados, 2004.

SCUDELER, Marcelo Augusto. **Patentes e sua função social**. 2007. 269 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Metodista De Piracicaba, Piracicaba, 2007.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. Malheiros: São Paulo, 2004.

TEPEDINO, Gustavo. **Temas de direito civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

TEPEDINO, Gustavo; SCHREIBER, Anderson. A garantia da propriedade no direito brasileiro. **Revista da Faculdade de Direito de Campos**, Rio de Janeiro, ano 6, n. 6, p. 101-119, jun 2005.

TRALAC. **Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC**. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em: 12 out. 2016.