



EDUARDO SÉRGIO SOARES SOUSA
GUSTAVO RABAY GUERRA
COORDENADORES

LARYSSA MAYARA ALVES DE ALMEIRA
PHILLIPE GIOVANNI ROCHA MARTINS DA SILVA
RENATO JOSÉ RAMALHO ALVES
VINÍCIUS LEÃO DE CASTRO
ORGANIZADORES

DIREITO E SAÚDE: TRATAMENTO JURÍDICO DA REALIDADE DA SAÚDE NO BRASIL E OUTROS DIÁLOGOS

1ª EDIÇÃO

ASSOCIAÇÃO DA REVISTA ELETRÔNICA A BARRIGUDA - AREPB



DIREITO E SAÚDE: TRATAMENTO JURÍDICO DA
REALIDADE DA SAÚDE NO BRASIL E OUTROS
DIÁLOGOS

www.abarriguda.org.br
Visite nosso site



CENTRO INTERDISCIPLINAR DE PESQUISA EM EDUCAÇÃO E DIREITO

LARYSSA MAYARA ALVES DE ALMEIDA

Diretor Presidente da Associação do Centro Interdisciplinar de Pesquisa em Educação e Direito

VINÍCIUS LEÃO DE CASTRO

Diretor - Adjunto da Associação do Centro Interdisciplinar de Pesquisa em Educação e Direito

VALFREDO DE ANDRADE AGUIAR FILHO

Coordenador de Política Editorial do Centro Interdisciplinar de Pesquisa em Educação e Direito

NÁJILA MEDEIROS BEZERRA E YULGAN TENNO DE FARIAS

Coordenadores-Adjuntos de Política Editorial do Centro Interdisciplinar de Pesquisa em Educação e Direito

ASSOCIAÇÃO DA REVISTA ELETRÔNICA A BARRIGUDA – AREPB

CNPJ 12.955.187/0001-66

Acesse: www.abarriguda.org.br

CONSELHO CIENTÍFICO

Adriano Marteleto Godinho
Adolpho José Ribeiro
Alana Ramos Araújo
Chirlaine Cristine Gonçalves
Gisele Padilha Cadé
Gustavo Rabay Guerra
José Flôr de Medeiros Júnior
João Peixoto Neto
Laryssa Mayara Alves de Almeida
Luciano do Nascimento Silva
Luis Carlos dos Santos Lima Sobrinho
Marconi do Ó Catão
Maria Cezilene Araújo de Moraes
Raymundo Juliano Rego Feitosa
Renato José Ramalho Alves
Rômulo Rhemo Palitot Braga
Ronivaldo de Oliveira Bastos
Uberlândia Islândia Barbosa Dantas
Vinícius Leão de Castro

EDUARDO SÉRGIO SOARES SOUSA E GUSTAVO RABAY GUERRA
COORDENADORES

LARYSSA MAYARA ALVES DE ALMEIRA
PHILLIPE GIOVANNI ROCHA MARTINS DA SILVA
RENATO JOSÉ RAMALHO ALVES
VINÍCIUS LEÃO DE CASTRO
ORGANIZADORES

DIREITO E SAÚDE: TRATAMENTO JURÍDICO DA REALIDADE DA SAÚDE NO BRASIL E OUTROS DIÁLOGOS

1ª EDIÇÃO

ASSOCIAÇÃO DA REVISTA ELETRÔNICA A BARRIGUDA - AREPB



A Barriguda

2014

©Copyright 2014 by

Editor-chefe

LARYSSA MAYARA ALVES DE ALMEIDA E LUCIANO NASCIMENTO SILVA

Coordenação do Livro

EDUARDO SÉRGIO SOARES SOUSA E GUSTAVO RABAY GUERRA

Organização do Livro

LARYSSA MAYARA ALVES DE ALMEIDA, PHILLIPE GIOVANNI ROCHA MARTINS DA SILVA, RENATO JOSÉ RAMALHO ALVES E VINÍCIUS LEÃO DE CASTRO

Capa

PHILLIPE GIOVANNI ROCHA MARTINS DA SILVA

Editoração

LARYSSA MAYARA ALVES DE ALMEIDA, PHILLIPE GIOVANNI ROCHA MARTINS DA SILVA, RENATO JOSÉ RAMALHO ALVES E VINÍCIUS LEÃO DE CASTRO

Diagramação

LARYSSA MAYARA ALVES DE ALMEIDA, PHILLIPE GIOVANNI ROCHA MARTINS DA SILVA

O conteúdo dos artigos é de inteira responsabilidade dos autores.

Data de fechamento da edição: 10-12-2014

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

D597 Direito e Saúde: tratamento jurídico da realidade da saúde no Brasil e outros diálogos / Eduardo Sérgio Soares Sousa e Gustavo Rabay Guerra (Coords.); Laryssa Mayara Alves de Almeida, Phillipe Giovanni Rocha Martins da Silva, Renato José Ramalho Alves e Vinícius Leão de Castro (Orgs.).– Campina Grande: AREPB, 2014.

484 p.

ISBN 978-85-67494-05-0

1. Direito e Saúde I. Título.

Todos os direitos desta edição reservados à Associação da Revista Eletrônica A Barriguda – AREPB.
Foi feito o depósito legal.

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	9
<i>Laryssa Mayara Alves de Almeida, Phillipe Giovanni Rocha Martins da Silva Renato José Ramalho Alves e Vinícius Leão de Castro</i>	
1. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL: UM PROBLEMA INTERINSTITUCIONALIZADO	10
<i>Renato José Ramalho Alves e Ingrid Coderceira Costa</i>	
2. ACESSO A MEDICAMENTOS E PROPRIEDADE INTELECTUAL: PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE CIVIL NA FORMULAÇÃO DA POLÍTICA EXTERNA BRASILEIRA	25
<i>Luciana Correia Borges</i>	
3. O DEVER DE INFORMAÇÃO E A RESPONSABILIDADE	53
<i>Emanuel Lins Galvão de Albuquerque Bastos</i>	
4. PARADIGMAS INSTITUCIONAIS E MATERIAIS PARA A CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE	68
<i>João Trindade Cavalcante Filho e José Trindade Monteiro Neto</i>	
5. (DES)ASSISTÊNCIA À SAÚDE EM UMA PENITENCIÁRIA FEMININA: DIREITOS FUNDAMENTAIS	89
<i>Josilene do Nascimento Rodrigues, Alanny Nunes de Santana e Livia Cristina da Silva</i>	
6. A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE ATRAVÉS DO PROTOCOLO DE ENTRADA DE BIOMATERIAIS DO CERTBIO/UFCG	102
<i>Carlos Alberto Oliveira Rodrigues, Geanne Gomes de Moura e Mariana Luz Silveira</i>	
7. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A PROMOÇÃO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL: ANÁLISE DA EXPERIÊNCIA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO	116
<i>Giovanna Paola Batista de Britto Lyra Moura</i>	
8. A SAÚDE SOB A PERSPECTIVA DAS TEORIAS DA JUSTIÇA: APROXIMAÇÕES ENTRE O CONCRETO E O ABSTRATO	130
<i>Igor Diniz da Mota Silveira</i>	
9. A TRAJETÓRIA DA PSIQUIATRIA E A SUA RELAÇÃO BÁSICA COM O DIREITO	158
<i>Arthur Cicupira Rodrigues de Assis e Ana Carolina de Souza Pieretti</i>	

10. ATUAÇÃO JUDICIAL E DIREITO À SAÚDE	170
<i>Marianna Cavalcante de Aguiar</i>	
11. CONSECUÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: ABUSIVIDADES NOS SERVIÇOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR E ENTRAVES NO ACESSO À JUSTIÇA	197
<i>Rafael Duarte Lins</i>	
12. CUIDADOS PALIATIVOS NA ÉGIDE DO CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA	227
<i>Francisco Bruno Santana da Costa, Eduardo Gomes de Melo, Gabriela Tavares de Oliveira e Jhayme Farias Cartaxo Lopes</i>	
13. DA MERA PROMESSA AO CUMPRIMENTO EFETIVO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: A CRISE DE IDENTIDADE DA CONSTITUIÇÃO INSINCERA	237
<i>Paulo Fernando de Mello Franco, João Lopes de Farias da Matta e Tiago Musser dos Santos Braga</i>	
14. EUTANÁSIA: A CONJUNTURA ATUAL DIANTE DA REGULAMENTAÇÃO PÁTRIA E UMA PROPEDEÚTICA ANÁLISE DA EXPERIÊNCIA LEGISLATIVA ESTRANGEIRA	251
<i>Ramon Olímpio de Oliveira, Robson Antão de Medeiros e Nayara Toscano de Brito Pereira</i>	
15. LEI DO TRATAMENTO DO CÂNCER: ESFORÇOS E OBSTÁCULOS PARA EFETIVAÇÃO DO DIREITO SOCIAL À SAÚDE	268
<i>Antônio Alves Pontes Trigueiro da Silva, Manoel Pedro Alexandre Mineiro Simões e Silva e Winicius Faray da Silva</i>	
16. O DIREITO À SAÚDE E A QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS	285
<i>Anaís Eulálio Brasileiro, Elis Lucena Formiga e Milena Barbosa de Melo</i>	
17. O DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL COMO SUPORTE AO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: O EXEMPLO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	308
<i>João Ademar de Andrade Lima, Januária Costa dos Santos Lima e Daniel Barbosa da Silva</i>	
18. O ESPORTE NO PROCESSO DE RESSOCIALIZAÇÃO NO SISTEMA PENITENCIÁRIO: POSSIBILIDADES, LIMITES E DESAFIOS	328
<i>Adílio Moreira de Moraes, Berla Moreira de Moraes e Márcia Maria Mont'Alverne Barros</i>	
19. OS GRAUS DE VINCULAÇÃO NA ATUAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA NAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS	345
<i>Mônia Aparecida de Araújo Paiva e Davi Augusto Santana de Lelis</i>	

20. REFLEXÕES ACERCA DA VIOLÊNCIA CONTRA A PESSOA IDOSA: A REALIDADE ENTRE OS ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS	362
<i>Rebeka Souto Brandão Pereira e Grasiela Piuvezam</i>	
21. REFLEXÕES JURÍDICAS SOBRE TESTAMENTO VITAL	381
<i>Cynthia Caroline Luiz do Nascimento</i>	
22. SUICÍDIO ASSISTIDO E A COLISÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS: DIREITO À VIDA VERSUS DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA	398
<i>Ingrid Coderceira Costa e Lorena Daniely Lima de Castro</i>	
23. FERTILIZAÇÃO IN VITRO: UMA ANÁLISE DO PROCEDIMENTO À LUZ DA JURISPRUDÊNCIA RECENTE DAS CORTES INTERAMERICANA E EUROPEIA DE DIREITOS HUMANOS	412
<i>Ana Cláudia Ruy Cardia</i>	
24. O DESAFIO DE CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE COMO UM DIREITO HUMANO: CONSIDERAÇÕES SOBRE AS OBRIGAÇÕES DOS ESTADOS E A RESPONSABILIDADE DOS DE MAIS ATORES INTERNACIONAIS PARA COM A SUA EFETIVAÇÃO	434
<i>Lucília Napoleão Barros</i>	
25. A OBRIGAÇÃO DE MEIOS E RESULTADO NA MEDICINA: UMA OPORTUNIDADE DE QUESTIONAMENTO	456
<i>André Fonseca Guerra</i>	
26. A LEGALIZAÇÃO DA MACONHA COM FINS MEDICINAIS SOBRE O OLHAR DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO	470
<i>Rossana Tavares de Almeida e Edeurlan Albino Duarte</i>	

O DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL COMO SUPORTE AO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: O EXEMPLO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

João Ademar de Andrade Lima¹
Januária Costa dos Santos Lima²
Daniel Barbosa da Silva³

Sumário: 1 Introdução. 2 Direito Fundamental à saúde e políticas públicas brasileiras. 3 Promoção à saúde, avanços tecnológicos e crise eventual. Conclusões. Referências.

1 INTRODUÇÃO

A saúde, conceituada de várias formas ao longo do tempo, com os mais diversos significados, abrangidos nos mais diferentes sentidos, é-se definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) não apenas como a ausência de doenças, mas como um estado de completo bem-estar físico, mental e social. Logo, um conceito extremamente amplo que se reflete em muitas questões éticas e jurídicas, uma vez ser meta de alcance a todo o mundo, assim refletindo diretamente na vida de todos os seres humanos do planeta, com resultado em melhorias da qualidade de vida.

No Brasil o Direito à saúde – doravante, sempre, com D maiúsculo – está expresso na Constituição Federal, em seu artigo 196, que, *ipsi litteris*, diz ser, a saúde, “direito de todos e dever do Estado”, fulcrado mediante políticas sociais e econômicas com vistas à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como através do acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação.

Abstrai-se, de então, a própria acepção de um direito amplo, que visa tanto a redução dos riscos como também o tratamento da doença em si, para cuja assunção fora instituído o

¹ Doutorando em Ciência da Propriedade Intelectual pela Universidade Federal de Sergipe e em Ciências da Educação pela Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro (Portugal); Membro colaborador de equipe de investigação (investigador doutorando) do Instituto de Filosofia da Universidade do Porto (Portugal); Idealizador e líder do Grupo de Estudos em Sociologia da Propriedade Intelectual, GESPI (UFMG-UEPB-CESED-FPA). Professor da Faculdade de Ciências Sociais Aplicadas do CESED, em Campina Grande/PB.

² Graduada em Farmácia, com habilitação em Análises Clínicas pela Universidade Estadual da Paraíba (2005) e habilitação em Farmácia Industrial pela Universidade Federal da Paraíba (2008); Graduada em Direito pela Faculdade de Ciências Sociais Aplicadas do CESED (2014); Especialista em Manipulação Magistral Alopática pelo Instituto Racine (2006) e em Farmacologia e Dispensação Farmacêutica pela Faculdade Cathedral (2010).

³ Graduando em Odontologia pela Universidade Estadual da Paraíba e em Direito pela Faculdade de Ciências Sociais Aplicadas do CESED; Pesquisador na linha “Biotecnologia e Propriedade Intelectual” do Grupo de Biomateriais, CERTBIO (UAEMA/UFMG).

Sistema Único de Saúde (SUS), sendo o direito, assim, uma importante ferramenta no que diz respeito ao processo que cria e regulamenta “o estado são” no Brasil.

Entretanto, tal não se resume à participação do direito no que diz respeito à saúde *lato sensu*, uma vez que, para se alcançar esse objetivo, isto é, a saúde, em si, para cada pessoa, respeitando as suas individualidades e necessidades, são necessárias ferramentas jurídicas que incluem normativas relacionadas a medicamentos, insumos, produtos médico-hospitalares, certificações e técnicas específicas, majoritariamente tuteladas pelo Direito de Propriedade Intelectual, ao salvaguardar que o desenvolvimento de tais produtos pertençam aos seus determinados desenvolvedores, condição *sine qua non* para instigar a produção de determinados produtos, uma vez que a quase totalidade dos(as) inventos/inoações na área surge como resultado do investimento do capital privado, que busca garantia necessária como contrapartida, haja vista que o retorno financeiro é vital até mesmo para o investimento no desenvolvimento de outros produtos.

A estrutura patentária – e a propriedade intelectual como um todo – exerce papel importante na composição de ações que visem ao desenvolvimento sócio-econômico de uma região, sobretudo pela garantia e tranquilidade dada ao seu detentor, já que ela também é vista como um instrumento de controle de mercados e uma forma de reduzir as incertezas dos inovadores, pesquisadores, centros de pesquisa, indústrias etc. que dela se valem. Isto se reverte, pois, em benefícios para a sociedade, daí a sua influência e importância nos ramos empresarial e técnico-científico, especialmente por se entender a competitividade e o desenvolvimento sócio-econômico dos países, das regiões, dos setores e das empresas como fatores bases para inovação, conhecimento e aprendizado. (LIMA, 2009, p. 1)

Acerca desta questão, expõe Cláudia Inês Chamas (2001, p. 144) que “o célere processo de internacionalização das economias amplifica a importância desses fatores, tornando-os elementos centrais para a conquista da capacitação tecnológica.”.

Com uma efetiva proteção de seus direitos o empresário se vê encorajado a fazer investimentos em pesquisas para a invenção de novos produtos e de novos processos de fabricação, bem como de projetar sua marca como garantia de qualidade de seus produtos e serviços. A comunidade científica, com a garantia de que os resultados de seus esforços em pesquisa e desenvolvimento contarão com efetiva proteção, também sentir-se-á estimulada a empreender todo seu conhecimento e direcionar seus estudos para a invenção de novos produtos e de novos processos destinados ao setor produtivo. (BARBOSA, 1996, p. 12)

Data séculos, os países investiam nessas pesquisas, buscando a cura de seus doentes e, assim, uma melhor qualidade de vida para seus habitantes. Contudo, iniciada nova política

pelos norte-americanos, embasados no neoliberalismo, essas grandes pesquisas passaram de ser custeadas, em sua grande maioria, por particulares – uma característica global atualmente. Essas empresas são detentoras de grandes capitais de investimentos, e que investem pesados em Pesquisa & Desenvolvimento (P&D), buscando, dentre os resultados, invenções/inoações que possam ser efetivas no tratamento – e, até, extinção – de doenças.

Estima-se que a indústria farmacêutica chega a investir cerca de US\$ 1,000,000,000.00 (um bilhão de dólares norte-americanos) para desenvolver um medicamento. Assim, são necessários elementos que possam garantir o retorno de tal aplicação, bem como que permitam novos investimentos em novas pesquisas.

Essa tutela, ou seja, esse direito garantido aos inventores por seus inventos, se processa através, mormente, do instituto das patentes, peça central – seguramente a mais importante – no que tange à garantia econômica e, notadamente, à segurança jurídica de quem desempenha P&D, uma vez que é necessário a chancela estatal da garantia de propriedade para que, ao inventor/inovador, sejam salvaguardados todos os direitos sobre a sua invenção/inoação, já que – como frisado alhures – a área da saúde necessita de maneira muito explícita desse ramo do direito, sobretudo na contemporaneidade, *locus* de avanços das ciências biomédicas e da própria tecnologia médico-hospitalar no trato ao desenvolvimento de novas máquinas, processos e procedimentos que visam a atingir a finalidade de prover combate às diversas doenças físicas e psíquicas que mazecam o hodierno meio social.

Hipócrates, no século V a.C., disse: “Que seu remédio seja seu alimento e que seu alimento seja seu remédio” – *Ti to fármakó sas éinai to fagító sas kai to fagító sas éinai to fármakó sou*. Pensa-se numa saúde de maneira complexa e não ligada a ditames ou parâmetros fixos, uma vez que o emprego do uso de medicamento foi feito de maneira absolutamente generalista, mas que finalisticamente foi utilizado como tudo aquilo que é capaz de gerar saúde para o ser humano, sendo, pois, meios, métodos e artifícios humanos criados pelo homem ou naturais da terra, mas que produzam ou resultem em qualidade de vida, uma vez que os instrumentos rupestres por si só, representado por objetos *in natura* da própria natureza e a figura de um médico, ou mesmo curandeiro, não seriam capazes de gerar ou, mesmo, manter o atual momento da saúde, definido, num novo instante evolutivo, pelo desenvolvimento tecnológico correlato.

Assim, importante ressaltar a figura do medicamento como forma de promoção e busca da saúde, uma vez que possui características singulares no que diz respeito ao tratamento da doença e restabelecimento da saúde do indivíduo.

2 DIREITO FUNDAMENTAL A SAÚDE E POLÍTICAS PÚBLICAS BRASILEIRAS

O Direito à saúde é um direito fundamental esculpido, no nosso ordenamento pátrio, na própria Constituição Federal, em seu artigo 196, para o qual, sob a sua tutela, incluem-se desde o tratamento, em si, da doença, até as ações referentes à prevenção e, mais, todos os recursos necessários ao alcance desse fim, sejam estes, medicamentos, recursos humanos ou materiais, bem como quaisquer outros elementos que por acaso venham a ser necessários.

No que diz respeito aos direitos referentes à saúde, na carta maior, estes estão dispostos entre os artigos 196, já citado anteriormente, e 200, compondo o Título VIII, Da Ordem Social, e pautam além da relação direitos e deveres correlatos, a forma de hierarquização, e composição do Sistema Único de Saúde (SUS) e, propriamente dito, suas atribuições. Antes, ao embasamento constitucional, a garantia do Direito à saúde no Brasil encontra-se expresso no artigo 6º da lei magna de 1988, cujo rol elenca os chamados Direitos Sociais, quais sejam: educação, saúde, trabalho, moradia, lazer, segurança, previdência social, proteção à maternidade e à infância e assistência aos desamparados.

Cumprir ressaltar ainda o fato de que, com o objetivo de cumprir esse dever do Estado em oferecer saúde aos seus residentes como garantia feita constitucionalmente, foi promulgada, em 19 de setembro de 1990, a Lei n.º 8.080, criando oficialmente o SUS, retomando conceito equivalente textual e conceitualmente àquele estabelecido dois anos antes, qual seja:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Assim, não somente prescreve o dever do Estado em garantir a saúde *lato sensu*, mas também a insere, de acordo com seu *caput*, como um direito fundamental.

De acordo com André da Silva Ordacgy (s.d.), a saúde se encontra entre os bens intangíveis mais preciosos do ser humano, a si reputando-se, pois, a dignidade de receber a tutela protetiva estatal, porque se consubstancia em característica indissociável do Direito à

vida. Segundo o autor, “[...] a atenção à saúde constitui um direito de todo cidadão e um dever do Estado, devendo estar plenamente integrada às políticas públicas governamentais.”.

Logo, sendo considerado propriamente como um desdobramento do princípio da dignidade da pessoa humana, princípio fundante e extremamente necessário ao desenvolvimento de todo e qualquer ser humano, assim como qualquer garantia fundamental, a saúde deve ser abraçada como um bem máximo a ser protegido e tutelado pelo Estado, comportando-se não somente a um direito individual, mas também um direito coletivo, haja vista que os danos à coletividade podem inferir em danos a todos aqueles que, com esta, convivam.

Ao discorrer tematicamente acerca do objeto deste referido Direito, a própria Organização Mundial de Saúde (OMS), estabelece ser ela, a saúde, um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afecções e enfermidades, de modo que tal conceito deve ser alcançado em todo mundo, incluindo notadamente o Brasil, um de seus signatários, de modo a instruí-lo como um fim ao qual esse Direito resguardado em base constitucional deveria alcançar.

Outrossim, ainda na Lei n.º 8.080/1990, tem-se, no rol do artigo 7º, algumas bases normativas que são entendidas como os princípios do SUS, e incluem, primordialmente, os postulados da integralidade, universalidade e igualdade, refletindo-se, assim, diretamente na forma de abordagem e tratamento, o que resulta no fato de que a pessoa deve ser observada em sua totalidade, de maneira holística, ou seja, não se restringindo à cura de determinada doença mas, sim, ao estabelecimento da saúde do indivíduo de maneira abstrata, levando-se em consideração não somente a doença facilmente perceptível, mas também qualquer outro estado, a exemplo da condição mental e social do indivíduo que poderia desencadear em determinada doença. Cumpre-se, assim, o que se enseja a OMS.

A pergunta que se coloca a todos que analisam a dimensão prestacional (ou positiva) do direito à saúde, em última análise, diz com a possibilidade do titular desse direito (em princípio qualquer pessoa), com base nas normas constitucionais que lhe asseguram esse direito, exigir do poder público (e eventualmente de um particular) alguma prestação material, tal como um tratamento médico determinado, um exame laboratorial, uma internação hospitalar, uma cirurgia, fornecimento de medicamentos, enfim, qualquer serviço ou benefício ligado à saúde. (SARLET, 2007, p. 11-12)

Para o autor, o Direito à saúde é também, além de tudo, um direito a prestações, que deverá ser, igualmente, outorgado à máxima eficácia e efetividade. Assim, de maneira

preliminar, convém observar, à base do texto acima transcrito e às normas em comento, que não há limitações ao Estado para o alcance do fim da saúde, ou seja, pode incluir tratamentos médicos, exames laboratoriais, medicamentos, entre outros.

Entretanto, por vezes ocorre o que se costuma chamar de judicialização da saúde, no qual, pelo alto custo de determinados tratamentos – incluindo medicamentos –, o cidadão precisa recorrer ao judiciário para que o Estado cumpra com essa respectiva obrigação.

Acerca da questão, promulga-se, pelo Ministério da Saúde, a Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM), como propósito garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade desses produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

Neste norte, possuí como principais diretrizes o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, além do estímulo à produção de medicamentos, bem como a sua regulamentação sanitária.

Em discurso junto ao Conselho Nacional de Justiça (CNJ) o presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), Joaquim Benedito Barbosa Gomes (2013) assevera que: “[...] num cenário de limitações orçamentárias, não se pode impor ao Estado a concessão ilimitada de todo e qualquer tratamento ou medicamento”, e acrescenta, entretanto, que “essa circunstância não pode ser apresentada como cláusula geral de isenção ao cumprimento das normas constitucionais e, principalmente, à concretização do direito fundamental à saúde.”.

Assim, desde já é possível observar, na visão de ministro da corte máxima deste país, fulcro jusfilosófico no sentido de justificar o fato de que as dotações orçamentárias não podem ser utilizadas para justificar a falta de acesso a tratamentos medicamentosos no Brasil, de modo que custo dito elevado não deve ser utilizado como forma de mitigar a aquisição de determinado tratamento terapêutico, não sendo, entretanto, ilimitado.

O cidadão não pode ficar desamparado, mormente quando se trata de um direito fundamental que é a saúde, ainda que se trate de enfermidade de alta complexidade e/ou de alto custo. No entanto, deve-se entender também que a medicina, aliada à tecnologia, possui medidas/tratamentos/medicamentos infundáveis e que é necessário uma lógica razoável na efetivação desta integralidade sob pena ser autofágica. Em outras palavras: quando se garante a integralidade infinita, sem qualquer razoabilidade a um indivíduo, inevitavelmente estará sendo violada a integralidade de outro indivíduo. E isto ocorre não só porque os recursos são escassos, mas também porque as medidas são inúmeras. (DAVIES, 2013, p. 6-7).

Há de se defender, em remate, ainda o fato de serem eleitas as prioridades frente à execução de tais direitos; circunstâncias conceituais dadas à digressão quanto ao construto ora em tela.

3 PROMOÇÃO À SAÚDE, AVANÇOS TECNOLÓGICOS E CRISE EVENTUAL

Os meios de promoção à saúde dos brasileiros sofreram uma série de transformações ao longo dos anos. Hoje, o Brasil tem um conceito de modelo assistencial à saúde bastante elogiado, embora, do ponto de vista prático, sofra com uma aplicação ainda precária.

Segundo Aluísio Gomes da Silva Júnior e Carla Almeida Alves (2007), o modelo de assistência é uma forma de organização e articulação entre recursos físicos, tecnológicos e humanos disponíveis para enfrentar e resolver os problemas de saúde de uma coletividade.

Em observância a esta perspectiva, o Brasil instituiu alguns modelos de assistência à saúde ao longo de sua história. Inicialmente, foram organizadas campanhas promovidas pelos sanitaristas e guardas sanitários, a fim de combater as epidemias que assolavam o Brasil no início do século XXI, como a febre amarela, a varíola e a peste.

Na década de 1920, com o incremento da industrialização no país e o crescimento da massa de trabalhadores urbanos, começaram as reivindicações por políticas previdenciárias e por assistência à saúde. Os trabalhadores organizaram, junto às suas empresas, as Caixas de Aposentadoria e Pensão (Caps), regulamentadas pelo Estado em 1923. (SILVA JÚNIOR e ALVES, 2007, p. 28).

A história da assistência médica à saúde no Brasil sempre esteve ligada à previdência social, muito embora os cuidados com a saúde sejam anteriores a ela. Eloisa Israel de Macedo (2010) lembra que, quando de sua criação, na década de 1930, o sistema público de previdência social deu origem aos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs), visando prestar assistência social e à saúde aos trabalhadores contribuintes.

Acerca da presente questão, alude Renilson Rehem de Souza:

O INPS foi o resultado da fusão dos Institutos de Aposentadorias e Pensões (os denominados IAPs) de diferentes categorias profissionais organizadas (bancários, comerciários, industriários, dentre outros), que posteriormente foi desdobrado em Instituto de Administração da Previdência Social (IAPAS), Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) e Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). Este último tinha a responsabilidade de prestar assistência à saúde de seus associados, o que justificava a construção de grandes

unidades de atendimento ambulatorial e hospitalar, como também da contratação de serviços privados nos grandes centros urbanos, onde estava a maioria dos seus beneficiários (SOUZA, 2003, p. 11).

Dessa forma, instaurou-se um modelo de medicina voltado para a assistência à doença em seus aspectos individuais e biológicos, centrado no hospital, nas especialidades médicas e no uso intensivo de tecnologia. “Esta concepção estruturou a assistência médica previdenciária na década de 1940, expandindo-se na década de 1950, orientando também a organização dos hospitais estaduais e universitários.” (SILVA JUNIOR e ALVES, 2007, p. 28-29).

Na década de 1960, a III Conferência Nacional de Saúde propôs a municipalização da assistência à saúde no Brasil, mas foi interrompida pela Revolução de 1964 e o período da Ditadura Militar. Daí em diante, lembra ainda Renilson Rehem de Souza (2003), a assistência médica previdenciária passou por diversas fases, até entrar em crise no final da década de 1970, dando possibilidade à expansão do movimento da Reforma Sanitária no Brasil.

Em meados da década de 1980 o movimento da Reforma Sanitária cresceu, ganhando força e representatividade através da participação de profissionais da saúde, usuários, políticos e lideranças populares que entraram na luta por um sistema reestruturado. O ponto alto do movimento aconteceu em 1986 durante a VIII Conferência Nacional de Saúde em Brasília, onde grande parte das ideias discutidas foi incorporada na Constituição de 1988, a fim de criar um sistema de saúde universal e igualitário.

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, foi dado o primeiro passo em direção a esse sistema universal e igualitário. Deste marco e de outros dispositivos constitucionais, deu-se início ao delineamento de um novo modelo de assistência à saúde no Brasil, culminado na Lei n.º 8.080/1990 – a Lei Orgânica da Saúde – alhures comentada, que instituiu o SUS, a partir de então ligado ao Ministério da Saúde, e não mais ao Ministério da Previdência, como ocorria com o então Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS).

O modelo de assistência que antecedeu o SUS era centralizado na esfera Federal e, como bem lembra Giselle Nori Barros (2006), além de estar ligado à previdência social, praticava apenas ações curativas, sem se preocupar com ações de promoção e prevenção da saúde. Ao contrário do que existia, o SUS foi criado sustentado pelos princípios da universalidade, integralidade e participação social, bem como, tornou-se responsabilidade de todas as unidades da federação, não só da União.

Dentre o conjunto de ações prestadas pelo SUS, devidamente expressas no artigo 4º da Lei n.º 8.080/1990, estão a pesquisa e a produção de medicamentos, que – expõe, ainda, a jurista em referência – também se expressam através do artigo 6º, da mesma lei, quando determina que a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, também faz parte do campo de atuação do SUS, bem como a formulação de uma política de medicamentos.

Historiciza Lucíola Santos Rabello (2006) que, inicialmente, a promoção à saúde foi implantada em países tidos como desenvolvidos: Canadá, Estados Unidos, Reino Unido, Austrália, Nova Zelândia, Bélgica, dentre outros. Somente na última década do século XX é que os demais países começaram a ter implantada a promoção à saúde. Nessa década de 1990, também, a indústria farmacêutica no Brasil passou por mudanças específicas em seu ambiente regulatório, com destaque para as promulgações das Leis n.º 9.279, de 14 de maio de 1996 – que substituiu a Lei n.º 5.772, de 21 de dezembro de 1971, antigo “Código de Propriedade Industrial” – e n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 – Lei do Medicamento Genérico – induzindo a uma reorientação das estratégias tecnológicas da indústria farmacêutica nacional, com evidente intensificação no esforço em dinamizar as atividades de P&D no país.

No Brasil, o reconhecimento dos direitos dos inventores teve início com o Alvará de 28 de abril de 1809, por ação de D. João VI, que, àqueles, permitia a exclusividade pela exploração por 14 anos de suas invenções, “sendo muito conveniente que os inventores e introductores de alguma nova machina, e invenção nas artes, gozem do privilegio exclusivo além do direito que possam ter ao favor pecuniario [...]” (Sic).

Várias normas legais regulando as patentes foram posteriormente promulgadas no Brasil (1830, 1875, 1882, 1887, 1904, 1923). Uma lei de 1945 previa que as invenções que tinham como objeto os produtos alimentícios, os produtos e matérias conseguidas por processos químicos, bem como os medicamentos, que até então mantinham os direitos de privilégio cedidos como na época da Corte, tiveram tal privilégio excluído. (SILVA, 2008, p. 4335).

O então o Código Brasileiro de Propriedade Industrial – Decreto-Lei n.º 1.005, de 21 de Outubro de 1969 –, no seu artigo 8º, alínea c, retirou integralmente qualquer possibilidade de proteção patentária para alimentos e também para os processos e produtos farmacêuticos. Essa situação, lembra José Carlos Loureiro da Silva (2008), permaneceu inalterada por quase 30 anos.

Para Eduardo Muniz Pereira Urias, citado por SANTOS e PINHO, (2012), o não reconhecimento de patentes e a permissão da cópia tinham como objetivos declarados reduzir custos e incentivar a P&D no setor farmacêutico. No entanto, a indústria nacional, apesar dos

menores custos com o licenciamento de tecnologia, não chegou a intensificar os investimentos nessa perspectiva – sequer na pesquisa ou quiçá no desenvolvimento – mas especializando-se na cópia de medicamentos de marca, oriundos do estrangeiro.

“Durante o período em que as patentes farmacêuticas não eram reconhecidas, proliferaram no Brasil os similares, medicamentos geralmente fornecidos por empresas nacionais que propõem a mesma ação da droga por preço inferior.” (URIAS, 2006, *apud* SANTOS e PINHO, 2012, p. 412).

Ademais, quando as patentes não eram reconhecidas no Brasil, houve a proliferação dos medicamentos chamados “similares”, com o mesmo princípio ativo do medicamento de marca, mas produzidos por empresas nacionais e a preços inferiores.

Com as mudanças advindas da reforma de 1996, a legislação patentária passou a representar um marco para a indústria farmacêutica brasileira, bem como para a melhoria da assistência à saúde, sobretudo porque retirou, da prática, o mercado da “cópia” e fez com que a indústria passasse a investir mais em seus produtos, tal qual ocorrido com a chamada “Lei dos Genéricos” – Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 –, que passou a exigir testes de bioequivalência e biodisponibilidade para os medicamentos daquela característica, fazendo com que tais produtos tivessem maior credibilidade.

Do ponto de vista das políticas de saúde, os medicamentos genéricos têm sido uma fonte importante para o acesso da população às drogas necessárias ao tratamento de suas doenças, bem como contribuiu para a redução de custos na aquisição de drogas pelos governos Federal, Estadual e Municipal.

Do ponto de vista da política industrial,

[...] o segmento de genéricos está representando uma possibilidade de revitalização da indústria local, beneficiando um conjunto de empresas públicas e privadas de menor porte que estão tendo oportunidade de efetuar esforços de desenvolvimento tecnológico e de articulação com o aparato local de [Ciência & Tecnologia] C&T, ao mesmo tempo que induzem o aumento da competitividade do setor, exercendo uma pressão competitiva sobre as empresas líderes no sentido da redução de preços e de margens de lucro. (GADELHA; QUENTAL e FIALHO, 2003, p. 54).

Há de se ressaltar, porém, que, como mostram Angelo da Cunha Pinto e Eliezer Jesus de Lacerda Barreiro (2013), apesar de facilitar o acesso dos brasileiros aos medicamentos e incentivar e fortalecer as indústrias a produzirem medicamentos genéricos no Brasil, os

princípios ativos utilizados como matéria-prima ainda são importados, em sua grande maioria, da China e da Índia, aumentando ainda mais o déficit na balança comercial brasileira no setor.

Para os autores, em 2010, 21 (vinte e uma) novas entidades químicas foram aprovadas pela agência regulatória norte-americana, quatro a menos que em 2009, exemplificando uma caracterizada queda progressiva no número de fármacos inovadores nos últimos 10 anos. No Brasil, apenas dois fármacos foram efetivamente desenvolvidos.

O relatório do *National Science Board* (NSB) – órgão dirigente da Fundação Nacional de Ciências dos Estados Unidos da América – aponta, em 2014, outros setores nos quais os EUA estão perdendo terreno para economias em desenvolvimento, como investimentos em fontes de energia renováveis, novos combustíveis e pesquisas em biomedicina. Alguns temem inclusive a evasão de cérebros.

Pesquisa da *American Society for Biochemistry and Molecular Biology*, reportada por Annie Lowrey (2014), revelou que um em cada cinco pesquisadores considera deixar o país em busca de melhores oportunidades na carreira, os quais 85% afirmam que os cortes nos investimentos em P&D permitiram que os competidores globais alcançassem e até mesmo suplantassem os EUA em pesquisa científica.

Circunstância presente, como se depreende, quer nas nações ditas mais desenvolvidas, que em países emergentes, como o Brasil, cuja reversibilidade se denota possível por estratégia não diferente que a do rearranjo da própria base cultural acerca do (des)conhecimento político-social da matéria.

Não basta retrucar a inércia circundante aos muitos atores das atividades científicas e tecnológicas de nosso país se, ao contrário, não se gerar uma hábil cultura de resguardo e respeito aos bens intangíveis, abarcados pelas Leis Autorais e Industriais, tão comumente pouco valorizadas, quando não – literalmente – descumpridas.[...]

Assim sendo, não é suficiente conhecer a legislação e uma ou outra regra de estratégia empresarial se não se assume tal cultura.

É entender e, principalmente, aceitar que a Propriedade Intelectual não é um simples acessório do desenvolvimento econômico-social, mas um dos instrumentos principais e indispensáveis de seu progresso. (LIMA, 2006, p. 117-118).

Uma estrutura político-organizacional que vise à assunção deste postulado, tornando-o factível, se processa, ao menos a princípio, com uma atuação consciente e estrategicamente bem elaborada pela figura do que se convencionou chamar Gestor da Propriedade Intelectual.

Segundo Cássia Rita Pereira da Veiga, Claudimar Pereira da Veiga, Janssen Maia Del Corso e Anderson Catapan (2013), tão importante quanto um novo medicamento para a

indústria farmacêutica, é a gestão da inovação e do direito de Propriedade Intelectual dos produtos vigentes. Para organizações que operam em condições de alta competição global e rápidos avanços tecnológicos, como é o caso da indústria farmacêutica, o gerenciamento das inovações é um ponto crucial para a sua permanência no mercado. Para prolongar a lucratividade, as indústrias lançam mão de alguns posicionamentos estratégicos, como por exemplo: garantir novas indicações terapêuticas para o produto, lançar a própria versão genérica do medicamento além de tentar aumentar o portfólio de novos produtos através de processos de fusões e aquisições. Nesse contexto, “após a obtenção de uma patente, um número consecutivo de patentes para novas combinações, usos, formulações, processos de produção ou moléculas são também solicitadas ao órgão regulatório” (VEIGA *et al.*, 2013).

Para o futuro legislativo na área de Propriedade Industrial, essas e outras discussões já se encontram engatilhadas e o Brasil, de forma proativa, já questiona, pondera e prevê circunstâncias delas acerca, denotando boas perspectivas – diga-se, de ressalva, vanguardistas – aptas a responder, de forma equânime e justa, às necessidades do mercado em face e em razão às de direito.

Na perspectiva da saúde pública, a concessão patentária deve seguir um padrão ainda mais estrito, de forma a apenas promover as inovações genuínas e prevenir a apropriação injustificada de matérias que apenas contribuem para limitar a concorrência e o acesso a medicamentos existentes. Por isso, é importante que apenas as patentes que de fato cumpram todos os requisitos e critérios previstos na Lei, segundo as políticas públicas estabelecidas em âmbito nacional, sejam concedidas. (LIMA, 2013, p. 120)

Tais recentes discussões ganharam novo corpo, sobretudo a partir de março de 2011, com aprovação, pelo Conselho de Altos Estudos e Avaliação Tecnológica, da Câmara dos Deputados, de estudo intitulado “Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional”, cujo resultado culminou no Projeto de Lei n.º 5402/2013 que, dentre outros temas, busca encerrar as discussões em torno da concessão de patentes para produtos e/ou processos farmacêuticos de polimórficos e de segundo uso, além da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em face do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Jaqueline Mendes Soares, Marilena Cordeiro Dias Villela Correa e Liane Elizabeth Caldeira Lage (2010) – citando GIRON, D.; GOLDBRONN, CH., MUTZ, M.; PFEFFER, S.; PIECHON, PH.; SCHWAB, PH.. *Solid-state characterizations of pharmaceutical hydrates*. In: *Journal of Thermal Analysis and Calorimetry*, v.68, p. 453-465, 2002 –, definem o termo

polimorfismo como a existência de alterações no arranjo cristalino de uma substância sem que, nela, contudo, se observe modificação na estrutura das moléculas (conformação molecular e espacial). As propriedades químicas das diferentes formas cristalinas de uma substância são idênticas, reforça as autoras, não ocorrendo o mesmo com suas propriedades físicas e físico-químicas, a exemplo do ponto de fusão, da condutividade, do volume, da densidade, da viscosidade, da cor, do índice de refração, da solubilidade, da higroscopicidade, da estabilidade e do perfil de dissolução.

Os polimórficos obedecem, pois, a propriedades intrínsecas das moléculas, não podendo ser admitidos como uma invenção, por não advirem da engenhosidade humana, mas tão só serem considerados como uma descoberta que, como tal, não é patenteável.

Caso menos consensual na nova doutrina, e em diferentes legislações, diz respeito às patentes de segundo uso, que nada mais são que uma modalidade de duplicação de direitos, enquadrando-se na chamada “*evergreening*”, ou seja, prática inapropriada, indefinida e ilegal de extensão de prazos de vigência de privilégio patentário.

O primeiro uso médico é definido como um novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido, mas não utilizado no âmbito medicinal. O segundo uso médico (que pode incluir um terceiro, quarto ou quinto uso, e assim por diante) constitui uma nova aplicação terapêutica de um composto já conhecido e que já possui uma finalidade terapêutica.

Patentes de segundo uso médico, ou terapêutico, buscam a proteção de um novo usomédico, ou terapêutico, de um composto já conhecido com aplicação no campo médico.

São enquadrados nessa categoria:

1. Nova aplicação terapêutica para um medicamento já registrado;
2. Nova aplicação terapêutica de um composto em formulação, apresentação edosagens diferentes daquelas do medicamento registrado; e
3. Nova aplicação terapêutica de compostos com atividade biológica conhecida,mas que não chegaram ao mercado ou não foram considerados promissorespara a primeira indicação terapêutica. (LIMA, 2013, p. 128-129)

Quanto à anuência da ANVISA aos pedidos de patente para produtos e/ou processos farmacêuticos, o que poderia parecer, à primeira vista, uma quebra de competência do INPI ou até – para os mais críticos – um enfraquecimento da própria estrutura patentária nacional, é, na verdade, uma importante medida de proteção à saúde pública e está plenamente de acordo às regras internacionais sobre Propriedade Industrial.

Ademais, especificadamente na área farmacêutica, esta é uma prática já vigente, primeiramente por força da Medida Provisória n.º 2.105-15, de 26 de janeiro 2001, depois por meio da própria Lei de Propriedade Industrial, alterada pela Lei n.º 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Entretanto, vários questionamentos foram suscitados acerca do papel da ANVISA no exercício da anuência prévia, enfraquecendo esse instituto de proteção à saúde pública e desenvolvimento do país, sendo, pois, necessário reposicionamento legal acerca da matéria.

Para rematar, transcreve-se, a seguir, proposta de acréscimos normativos à Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996, advindos do PL n.º 5402/2013.

Para a proposta, à questão polimórfica e de segundo uso, adita-se os incisos X e XI ao artigo 10º:

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:[...]

X – qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida, ou o mero uso de um processo conhecido, a menos que esse processo conhecido resulte em um novo produto;

XI – novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância.

Parágrafo único. Para os fins deste Artigo, sais, ésteres, éteres, polimorfos, metabólitos, forma pura, o tamanho das partículas, isômeros, misturas de isômeros, complexos, combinações e outros derivados de substância conhecida devem ser considerados como sendo a mesma substância, a menos que difiram significativamente em propriedades no que diz respeito a eficácia.

À anuência prévia da ANVISA, insere-se o artigo 229-C, com a seguinte redação:

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que deverá examinar o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública.

§1º Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública, conforme regulamento, quando:

I – o produto ou o processo farmacêutico contido no pedido de patente apresentar risco à saúde; ou

II – o pedido de patente de produto ou de processo farmacêutico for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos por esta lei.

§2º Concluído o exame da prévia anuência e publicado o resultado, a Anvisa devolverá o pedido ao INPI, que procederá ao exame técnico do pedido anuído e arquivará definitivamente o pedido não anuído.

CONCLUSÕES

É o instituto das patentes um alicerce fundamental do Direito à saúde?

Guilherme José Pereira (2011) lembra, em seu estudo, que as patentes de produtos farmacêuticos, ao contrário do posicionamento de muitas pessoas, trazem muitos benefícios, afora as características capitalistas herdadas da nossa cultura. Apesar do tempo de 20 anos de exclusividade para exploração do produto patenteado concedido pela lei, na prática esse tempo fica reduzido à metade, visto que da data do protocolo do pedido, um produto farmacêutico leva em média 10 anos até chegar ao mercado, daí sendo explorado por 10 anos. No que tange ao período de exclusividade de exploração do produto, não se constitui um monopólio, visto que o medicamento irá concorrer com tantos outros já existentes no mercado.

Mas as patentes, e a Propriedade Intelectual como um todo, não se findam no exposto; ademais, apresentam importância fundamental para o setor industrial moderno, não apenas por se valerem como uma verdadeira mercadoria – dada a própria natureza jurídica de Propriedade –, vendável, envolvendo diversos aspectos econômicos, jurídicos e sociais, como também por servirem de base de pesquisa tecnológica em Bancos de Patentes.

Os documentos de patente se constituem no único sistema de informação precipuamente configurado para finalidade de armazenar conhecimentos tecnológicos, isto é, destinados à produção de mercadorias. Enquanto a maioria dos sistemas de informação tem metodologia adaptável às informações de caracteres diversos, em geral provenientes de campos científicos, culturais e humanísticos, a informação patentária tem sua base em documentos cuja finalidade é, desde as suas origens, a de divulgar informação técnico-produtiva. (MACEDO e BARBOSA, 2000, p. 57)

Eis, então, uma das respostas à chamada função social da Propriedade Intelectual, notadamente aos agentes científicos, tecnológicos e inovativos, em que pese o sistema patentário de ceder, ao titular, um monopólio temporário de Direito Industrial e receber, como contraprestação, a divulgação do segredo industrial do produto, com a consequente inserção deste ao Estado da Arte.

Graças ao grande volume de informação presente no sistema patentário – sem se incluir, no bojo, todos os demais itens abarcados e protegidos pela Propriedade Intelectual como um todo, não contemplados pelos Bancos de Patentes – extrai-se, como vantagens à comunidade científica e tecnológica: 1. a facilidade no levantamento do estado da técnica em várias áreas do conhecimento; 2. o acesso imediato aos mais recentes pedidos de patente; 3. o mapeamento das áreas já congestionadas (ou saturadas) por pedidos de privilégio patentário; 4. a catalogação de patentes por inventores ou proprietários; e 5. a catalogação de patentes já expiradas ou prestes a expirar. (LIMA, 2006, p. 5)

Apropriadamente, lembra Roberto Castelo Branco Coelho de Souza (2005, p. 1067) que o não aproveitamento dessa faculdade dada pelo sistema de patentes, é submetê-lo, de forma injustificável, apenas às atividades de registro; e, limitar-se às atividades de registro é condenar o país a pagar caro por uma informação já disponível em uma instituição pública. Por fim, arremata: “quando os recursos para as atividades de C&T são reconhecidamente insuficientes, chega a ser malvada essa limitação.”.

Nesse diapasão, afirma Carolina Dias Ferreira (2008/2009, p. 18-19) que, a indústria farmacêutica é o setor que mais investe em inovação, visto que, anualmente, despende elevadas quantias na criação de novos medicamentos. Por isso, o sistema de patentes é por demais importante para este área econômica, pois lhe garante que terceiros não explorem indiscriminadamente suas invenções/inovações. Igualmente, a salvaguarda patentária promove entre as indústrias farmacêuticas a concorrência e inovação na busca por novas terapêuticas e suas melhorias incrementais. Tudo isso provoca estímulo à continuação das pesquisas científicas e contribui para o desenvolvimento social, econômico e tecnológico de um país.

REFERÊNCIAS

BARBOSA, Maria de Fátima de Oliveira. **ABC da propriedade industrial**. 2.ed. Rio de Janeiro, RJ: CNI/Dampi, 1996.

BARROS, Giselle Nori. **O dever do estado no fornecimento de medicamentos**. São Paulo, SP: Programa de Pós-Graduação em Direito/PUC-SP, 2006. (Dissertação)

BRASIL. **Alvará de 28 de abril de 1809**. Isenta de direitos às materias primas do uso das fabricas e concede outros favores aos fabricantes e da navegação Nacional. Brasília, DF: Coleção de Leis do Império do Brasil – 1809, p. 45, vol.1.

_____. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 05 out. 1988.

_____. **Decreto-Lei n.º 1.005, de 21 de outubro de 1969**. Código da Propriedade Industrial. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 out. 1969, Seção 1, p. 1.

_____. **Lei n.º 5.772, de 21 de dezembro de 1971**. Institui o Código da Propriedade Industrial e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 dez. 1971. Seção 1, p. 10897.

_____. **Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, p. 8055.

_____. **Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 maio. 1996. Seção 1, p. 8353

_____. **Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999**. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 fev. 1999. Seção 1, p. 1.

_____. **Lei n.º 10.196, de 14 de fevereiro de 2001**. Altera e acresce dispositivos à Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 fev. 2001. Seção 1, p. 4.

_____. **Medida Provisória n.º 2.105-15, de 26 de Janeiro de 2001**. Altera e acresce dispositivos à Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 jan. 2001. Seção 1, p. 12.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Aprova a política nacional de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Seção 1, p. 18.

_____. **Projeto de Lei n.º 5402 de 2013.** Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para revogar o parágrafo único de seu art. 40, alterar seus arts. 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C, e acrescentar os arts. 31-A e 43-B; e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para alterar seu art. 7º. Câmara dos Deputados, Coordenação de Comissões Permanentes, Brasília, DF, p. 3630.

CHAMAS, Claudia Inês. **Proteção e exploração econômica da propriedade intelectual em universidades e instituições de pesquisa.** Rio de Janeiro, RJ: Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção/COPPE/UFRJ, 2001. (Tese)

DAVIES, Ana Carolina Izidório. **Limites constitucionais do direito à saúde; reserva do possível X mínimo existencial.** *in:* XXXIX Congresso Nacional de Procuradores do Estado. Porto de Galinhas, PE, 15 out. 2013. Disponível em: <http://www.apesp.org.br/comunicados/images/tese_ana_carolina_davies2013.pdf> Acesso em 25 abr. 2014.

FERREIRA, Carolina Dias. **O problema do acesso a medicamentos protegidos por patente em países em desenvolvimento;** projecto aplicativo. Lisboa, LB: Pós-Graduação em Economia e Gestão da Propriedade Industrial/ISEG/ULISBOA, 2008/2009. (Monografia)

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; QUENTAL, Cristiane; FIALHO, Beatriz de Castro. **Saúde e inovação;** uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *in:* Cadernos de Saúde Pública. v.19, n.1. Rio de Janeiro, RJ, 2003. p. 47-59.

GOMES, Joaquim Benedito Barbosa. **Seminário sobre direito à saúde:** discurso de abertura. Brasília, DF, Auditório do Tribunal Superior do Trabalho, 03 jun. 2013.

LIMA, João Ademar de Andrade. **Bases teóricas para gestão da propriedade intelectual.** Campina Grande: EDUFCG, 2006.

_____. **Breves recortes teóricos sobre propriedade intelectual no entorno dos recursos naturais.** *In:* Revista Jus Navigandi. n.2013. Teresina, PI, 2009. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/12166/breves-recortes-teoricos-sobre-propriedade-intelectual-no-entorno-dos-recursos-naturais>> Acesso em 28 abr. 2014.

_____. **Digressões sobre propriedade intelectual como agente de desenvolvimento, inovação e estratégia.** *In:* Revista Dataveni@ – UEPB. n.93. Campina Grande, PB, 2006. Disponível em: <<http://www.datavenia.net/artigos/digressoessobrepropriedadeintelectualcomoagentedesenvolvimentoinovacaoestrategia.html>> Acesso em 28 abr. 2014.

LIMA, Newton (Relator). **A revisão da lei de patentes**; inovação em prol da competitividade nacional. Brasília, Centro de Documentação e Informação da Câmara dos Deputados/Edições Câmara, 2013.

LOWREY, Annie. **U.S. dominance in science faces Asian challenge**. *In*: The New York Times. Nova York, NY, 13 fev. 2014. p. B4.

MACEDO, Eloisa Israel de. **A importância da análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial**. Sorocaba, SP: Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas/UNISO, 2010. (Dissertação)

MACEDO, Maria Fernandes Gonçalves; BARBOSA, A. L. Figueira. **Patentes, pesquisa & desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

ORDACGY, André da Silva. **A tutela de direito de saúde como um direito fundamental do cidadão**. Disponível em: <http://www.dpu.gov.br/pdf/artigos/artigo_saude_andre.pdf> Acesso em 24 abr. 2014.

PEREIRA, Guilherme José. **As patentes farmacêuticas e o acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro, RJ: Pós-Graduação em Direito da Concorrência e Propriedade Intelectual/UCAM, 2011. (Monografia)

PINTO, Angelo da Cunha; BARREIRO, Eliezer Jesus de Lacerda. **Desafios da indústria farmacêutica brasileira**. *In*: Revista Química Nova. v.36, n.10. São Paulo, SP, 2013. p. 1557-1560.

RABELLO, Lucíola Santos. **Promoção da saúde: desafio ou adaptação?**; a construção social do conceito, de Alma-Ata aos dias atuais, no Brasil e no Canadá. Brasília, DF: Programa de Pós-Graduação em Estudos Comparados sobre as Américas/UNB, 2006. (Tese)

SANTOS, Maria Clara Bottino Gonçalves; PINHO, Marcelo. **Estratégias tecnológicas em transformação**; um estudo da indústria farmacêutica brasileira. *in*: Revista Gestão e Produção. v.19, n.2. São Carlos, SP, 2012. p. 405-418.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988**. *in*: RERE – Revista Eletrônica Sobre a Reforma do Estado. n.11. Salvador, BA, 2007. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com/revista/RERE-11-SETEMBRO-2007-INGOSARLET.pdf>> Acesso em 28 abr. 2014.

SILVA JÚNIOR, Aluísio Gomes da; ALVES, Carla Almeida. Modelos assistenciais em saúde: desafios e perspectivas. *in*: MOROSINI, Márcia Valéria G. C.; CORBO, Anamaria D'Andrea (Orgs.). **Modelos de atenção e a saúde da família**. Rio de Janeiro, RJ: EPSJV/Fiocruz, 2007. p. 27-42.

SILVA, José Carlos Loureiro da. **Direito de acesso aos medicamentos no Brasil face à tutela jurídica das patentes farmacêuticas**. *in*: Anais do XVII Congresso Nacional do CONPEDI, Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito. Salvador, BA, 2008. p. 4315-4329.

SOARES, Jaqueline Mendes; CORREA, Marilena Cordeiro Dias Villela; LAGE, Liane Elizabeth Caldeira. **Patentes de Formas Polimórficas na Área de Fármacos no Brasil e o Impacto na Saúde Pública**. *In*: RECIIS – Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde. v.4, n.2, p. 43-52. Rio de Janeiro, RJ, 2010. Disponível em: <<http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/viewArticle/331/573>> Acesso em 03 mai. 2014.

SOUZA, Renilson Rehem de. **O sistema público de saúde brasileiro**. Brasília, DF: Editora MS, 2003.

SOUZA, Roberto Castelo Branco Coelho de. **Propriedade intelectual: temas estratégicos**. *In*: Revista Parcerias Estratégicas. n.20. Brasília, 2005. p. 1053-1068.

VEIGA, Cássia Rita Pereira da; VEIGA Claudimar Pereira da; DEL CORSO, Janssen Maia; CATAPAN, Anderson. **Estratégias de gestão da inovação na indústria farmacêutica detentora de propriedade intelectual**. *in*: Anais do X Congresso Internacional de Administração, ADMpg 2013. Ponta Grossa, PR, 2013.