

Do licenciamento compulsório

Uma abordagem do direito internacional e do direito administrativo

Patrícia Luciane de Carvalho

Sumário

1. Introdução. 2. O direito internacional da propriedade intelectual. 3. Revisão histórica. 3.1. A Organização Mundial da Propriedade Intelectual. 3.2. A Organização Mundial do Comércio. 3.3. O acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio internacional. 3.4. Declaração de *Doha* a respeito do acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio e a saúde pública. 4. As licenças compulsórias. 4.1. O direito administrativo e a licença compulsória. 4.2. Critérios concessivos da licença compulsória. 5. Conclusões.

1. Introdução

A construção consolidada dos direitos da propriedade intelectual data de 1883, com a Convenção de Paris, a qual, em conjunto com a Convenção de Berna, de 1886, constituiu as Convenções das Uniões de Paris e de Berna para a unificação dos direitos da propriedade intelectual, destacando-se a unificação da propriedade industrial e da autoral, voltada ao fortalecimento da proteção a essa esfera de direitos. Posteriormente, tem-se o revigoramento com a Organização Mundial da Propriedade Intelectual, por meio da Convenção de Estocolmo de 1967 e, mais recente, com a Organização Mundial do Comércio em 1994.

Essa linha de desenvolvimento propiciou muito mais que a proteção, o revigo-

Patrícia Luciane de Carvalho é Assessora Jurídica da Agência USP de Inovação da Universidade de São Paulo. Professora de Direito Internacional e de Propriedade Intelectual das Faculdades Anhembi/Morumbi de São Paulo.

ramento e a consolidação; destaca-se o estabelecimento da ordem internacional como o fundamento dos direitos da propriedade intelectual (palco das negociações e dos trabalhos das organizações internacionais), a necessária relação da esfera econômica com a humana (a OMPI é uma agência especializada da Organização das Nações Unidas) e a natural limitação dos direitos da propriedade intelectual em relação a outros direitos humanos (como a saúde, a educação e o desenvolvimento).

Tamanho a consolidação e o prestígio dos direitos da propriedade intelectual que a OMPI e a OMC apenas atualizaram o tema, até então construído, diante das alterações econômicas, políticas e culturais dos novos tempos; acabaram com a dicotomia entre direitos de autores e inventores; ofereceram uma didática à compreensão do que é, hoje, os direitos da propriedade intelectual; estabeleceram uma administração da temática não mais por tratados, mas por organizações internacionais; e a sempre relação de interesses dos países desenvolvidos, em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. Em suma, ganham os direitos da propriedade intelectual posição de ativo econômico e social.

Essas funções foram e são realizadas com destaque pela OMPI, a qual, na década de 70, iniciou suas funções de pró-atividade com o monitoramento do cumprimento dos tratados até então ratificados e a reflexão sobre um sistema de solução de controvérsias condizente. Por sua vez, em 1986, a propriedade intelectual foi incluída na temática da Rodada Uruguai do GATT – Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio.

Dentro desse contexto histórico, observa-se que a licença compulsória esteve e está presente, ou seja, a ordem internacional esteve e está preocupada com as limitações naturais aos direitos da propriedade intelectual, em respeito a outros direitos humanos. O que muda é a forma com a qual os países signatários dos diversos tratados e organizações internacionais incorporam

esta liberdade internacional e o modo que é aplicada pela esfera política.

O presente artigo discorre, primeiro, sobre os fundamentos internacionais da propriedade intelectual e, segundo, sobre a licença compulsória. Esta é trabalhada nos termos dos direitos constitucional e administrativo brasileiros. Objetiva-se demonstrar que a concessão da licença compulsória é executada como *ato político* (no sentido pejorativo) em desrespeito à ordem jurídica que impõe requisitos para a concessão. Requisitos estes que buscam proteger o próprio direito de propriedade e a livre iniciativa, portanto, mercedores de proteção legal.

2. O direito internacional da propriedade intelectual

O caráter internacional é determinado pelos direitos da propriedade intelectual, os quais, por sua natureza intelectual, superaram fronteiras sem perder sua integridade. Essa característica destaca os direitos da propriedade intelectual como ativo econômico, já que possuem celeridade pela fácil comercialização.

Esse caráter teve como primeiro obstáculo o apego ao nacionalismo, destaque para o tratamento nacional, de cunho legislativo, o qual, em razão do fundamento internacional, foi chamado a harmonizar-se com a esfera internacional a fim de não impedir ou obstaculizar a atividade econômica.

Nesse aspecto tem-se uma segunda justificativa para o caráter internacional: um ativo econômico que transcende fronteiras necessita de uma proteção legal harmonizada entre as diferentes nações, a fim de incentivar e assegurar os direitos aos seus titulares.

Maristela Basso compara essa sistemática a uma máquina (Direito/ordem jurídica) e suas engrenagens e roldanas, que devem funcionar harmoniosamente. Complementa-se a metáfora indicando que essa máquina compreende elementos

nacionais e internacionais, no sentido de que, se um país é dissociado da sistemática, a máquina não funciona. A mesma autora esclarece que “o reconhecimento da importância da proteção internacional traz consigo a necessidade de celebrações de convenções internacionais capazes de coordenar as leis internas dos Estados, conferindo maior proteção aos direitos de propriedade intelectual”. (BASSO, 2000, p. 21-22)

A mencionada coordenação é a função usual do direito internacional contemporâneo, o qual, por meio das negociações e dos tratados, realiza atividade de convencimento ou motivação dos países para que incorporem legislativamente a proteção estabelecida naquelas negociações e nos tratados. Essa incorporação encaminha à cooperação ou complementação sem o uso da coercitividade (impossível na ordem internacional).

Para fins dos direitos da propriedade intelectual, a esfera internacional representa um patamar mínimo de proteção, permanecendo a liberdade dos Estados signatários em legislar em conformidade com o conceito que lhe é próprio de ordem pública, de interesse nacional e de urgência e relevância. Conceitos estes que são delineados pelo direito constitucional e administrativo. Esse parâmetro corresponde, inclusive, à relação de cooperação entre os países.

No instante em que os países incorporaram as recomendações ou direitos da ordem internacional assumem a responsabilidade de ter aqueles como parâmetros mínimos, ou seja, não podem reduzir, mas apenas progredir na proteção. Essa sistemática equipara-se com a estabelecida pela OEA - Organização dos Estados Americanos, que determina que os direitos humanos são progressivos, não podendo ser reduzidos pelos países, mas apenas aumentados.

A retrospectiva histórica que a seguir é apresentada enfoca os momentos mais relevantes e demonstra que o Brasil, como

os demais países signatários dos diversos acordos internacionais, incorporaram na ordem nacional os direitos estabelecidos pela esfera internacional. As diferenças encontram-se nos requisitos tipicamente nacionais para os institutos incorporados, como o da licença compulsória.

3. Revisão histórica

As primeiras regras internacionais (tratados) datam da Revolução Industrial por conta da necessidade de uniformizar as regras do direito privado na esfera internacional. Enquanto isso, os Estados signatários desses tratados esforçavam-se para uniformizar suas regras internas com as dos tratados.

Essa atuação internacional compatibiliza-se com a face à época do direito internacional público, ou seja, fundamentado no *pacta sunt servanda*, na boa-fé e no consentimento, em que os tratados apenas são recomendações diante da ausência de coercitividade entre as soberanias. É assim até hoje, com a diferença que atualmente tem-se o princípio da cooperação e integração e a coercitividade moral dos sistemas de solução de controvérsias internacionais, com destaque para os das organizações internacionais.

Em Roma os produtos já eram identificados por figuras, letras, símbolos ou nomes; sem valor patrimonial, apenas funcional de identificação para individualização do produto. Ou seja, o produto era protegido como matéria e não por ser concepção do intelecto.

Na Idade Média inicia-se a proteção do intelecto, em que as corporações medievais comercializam os seus produtos usando as marcas corporativas registradas na própria localidade. Era protegida a marca individual, desde que inclusa no respectivo livro de registro das corporações. Com esse registro, proibia-se também a criação de marcas que pudessem causar confusão com outras já registradas.

Em 1236 estabelece-se a proteção como privilégio concedido por ato político, do monarca, como o de uma autoridade municipal de Bordeaux, para um cidadão que tecia e tingia tecidos de lã para ternos à moda flamenga, francesa e inglesa, pelo prazo de quinze anos.

É na pós-Revolução Francesa que surge a independência dos direitos da propriedade intelectual da “res” para fazer ou compor o patrimônio pessoal do seu titular. Deixa de ser um favor do soberano e passa a ser algo formalizado, voltado para todos. Veja-se o Estatuto dos Monopólios inglês, de 1623, que reconhece o direito de obter patente, para quem de fato contribuisse para a introdução de novas indústrias. Posteriormente, em 1790, o *Patent Act* americano, e a Lei Francesa de 1791, que estabelece o direito de autor sobre toda a descoberta ou invenção em todos os ramos da indústria.

Com um caráter internacional, a problemática existe em virtude de alguns estados não protegerem ou o fazerem de modo muito diverso dos de outros estados. Já era urgente a necessidade de “criar um direito internacional para a propriedade industrial que harmonizasse e unificasse regras de conflitos de leis e regras comuns de direito material” (BASSO, 2000, p. 73). Assim, surge com o caráter internacional e posteriormente incorporada pelas principais organizações internacionais a Convenção de Paris de 1883.

Esse foi o primeiro tratado de caráter multilateral e voltado à proteção universal. Envolve em sua temática os princípios do tratamento nacional (fixa a Convenção como parâmetro mínimo de proteção, restando a liberdade à legislatura nacional e para outros tratados, desde que respeitem o parâmetro mínimo, o qual deve ser oferecido, de igual modo aos demais países) e unionista (disposições da Convenção devem prevalecer sobre as nacionais, com o enfoque de ser um pilar uniformizador da propriedade intelectual).

Em 1962, por provocação brasileira, a ONU emite a Resolução 375 (XIII) da Assembleia Geral, indicando a propriedade industrial como relevante ao desenvolvimento econômico e social. Assim, destaca-se a necessidade de algo mais efetivo por conta da Conferência das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial.

Em 1967 a Convenção de Estocolmo elege a Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI como agência especializada da ONU, em que os membros são os estados das Uniões de Paris e de Berna e outros estados que sejam signatários da ONU ou que sejam convidados pela Assembleia Geral da OMPI.

Nos anos 80 as dificuldades e enfoques para as revisões dos tratados em propriedade intelectual direcionam-se a um sistema de solução de controvérsias, monitoramento dos tratados até então firmados e os interesses entre os diferentes países. Como conciliar posições divergentes? Os países em desenvolvimento buscavam medidas para o desenvolvimento tecnológico, enquanto que os países desenvolvidos preocupavam-se com o fato da fragilidade existente para a comercialização de produtos em outros países e mesmo como a falta de proteção existente.

Com o fito de relacionar a propriedade intelectual ao comércio internacional e complementar a representatividade feita sob o tema pela OMPI e pela UNESCO, em 20 de setembro de 1986, em Punta del Este, no Uruguay Round, cria-se a Organização Mundial do Comércio – OMC.

Acerca da OMC, Celso Lafer (1998, p. 28, 14) esclarece que:

“Há um potencial de sociabilidade e solidariedade na esfera internacional. Este potencial provê – e este é o pressuposto no qual se fundamenta a OMC – uma interação organizada e não-anárquica entre os atores da vida econômica num mercado globalizado, que não funciona como um jogo de soma zero, em que o ganho

de um significa a perda do outro. Há conflito, mas há também cooperação, lastreada num processo abrangente que tem sua base na racionalidade e na funcionalidade da reciprocidade de interesses. Somente se pode perceber e julgar adequadamente essa reciprocidade de interesses se estão visivelmente à tona, através da publicidade contemplada pelo princípio de transparência.”

O mesmo autor na sequência ministra que:

“Em outros organismos internacionais, tais como o Conselho de Segurança das Nações Unidas ou a Conferência do Desarmamento, que tratam de temas de segurança e cujo limite é a paz ou a guerra, o recuso obstrucionista ao veto é considerado legítimo e ocorre com frequência porque, teoricamente, a sobrevivência do Estado como uma unidade independente pode estar em jogo. A OMC, como uma expressão de direito internacional de cooperação no campo econômico e um foro de negociação de interesse geral, não opera sob a mesma presunção. Sua premissa é operar dentro, e não fora do sistema. O consenso é contrapartida dessa premissa na OMC, enquanto um foro negociador de um direito internacional de cooperação. Essa é a razão pela qual as normas da OMC não podem ser impostas por meio de um *pactum subjectionis*. Todos os membros da OMC criam e estabelecem regras por meio de um *pactum societatis*, que assegura uma efetiva dimensão de aceitação generalizada”. (Idem)

Corresponde essa organização a um esforço multilateral que favoreça os direitos da propriedade intelectual. Para tal existem normas substantivas, que enumeram as regras gerais, os princípios e os patamares mínimos; normas de procedimento, que são as regras de âmbito nacional, da esfera

administrativa, cível, penal, cautelar e de fronteira, que operacionalizam as normas substantivas; e as normas de resultado, que pertencem também ao âmbito nacional e complementam as de procedimento, eis que permitem a responsabilidade por danos e a quantificação destes como prevenção e compensação pelos prejuízos sofridos.

Para a boa aplicação dos direitos da propriedade intelectual, é necessário que todas as regras sejam executadas de modo conjugado e complementar não apenas entre elas, mas entre as ordens internacionais e nacionais, para a boa consecução da proteção.

3.1. A Organização Mundial da Propriedade Intelectual

Por meio da Convenção de Estocolmo, que complementou os trabalhos das Uniões da Convenção de Paris, a OMPI foi criada, no âmbito da ONU, como uma de suas agências especializadas para assuntos da propriedade intelectual. Essa especificação ocorreu em decorrência da importância que assumiu a criação intelectual, dentro do gênero propriedade, para o comércio internacional e para o desenvolvimento sustentável.

O princípio da solidariedade instituído pela Convenção de Paris busca a OMPI reunir sobre sua administração todos os tratados relacionados à propriedade intelectual, mesmo aqueles que não foram firmados pela ONU ou pela OMPI. Oferece enfoque humano à propriedade intelectual, buscando harmonizá-la com os interesses econômicos internacionais, entre eles, os da OMC/TRIPS. Realizou a unificação dos direitos da propriedade intelectual encerrando a dicotomia entre direitos dos inventores e dos autores, valorizando a propriedade intelectual como gênero.

A OMPI corresponde ao organismo de maior relevância para a promoção e defesa da propriedade intelectual, principalmente para temas relacionados aos países em desenvolvimento e de menor desenvolvi-

mento relativo. Isso porque, desde 1962, a ONU, por meio da Resolução sobre Propriedade Industrial, reconhece que as patentes farmacêuticas são essenciais para o desenvolvimento econômico e social.

Representa o palco das controvérsias que envolvem os países desenvolvidos e os em desenvolvimento, eis que para aqueles a importância do discurso da propriedade intelectual é quanto a sua efetivação juntamente aos signatários, enquanto que, para os em desenvolvimento, o que importa são as medidas adotadas no âmbito internacional e sua influência no desenvolvimento social. Essa discussão remonta à relação entre a concepção pública e privada; ocorre que essa análise deve ser feita de forma sistêmica e admitindo-se a inter-relação entre as duas esferas, as quais não possuem condições de ser analisadas separadamente.

A controvertida relação entre interesses públicos e privados está longe de ser resolvida; contudo, reconhece-se que a OMPI exerce papel de absoluta relevância na aproximação e harmonização temática. A dificuldade na compatibilização, por exemplo, do acesso a medicamentos com a concessão de patentes farmacêuticas ocorre diante do fato de que os Estados ignoram que um direito condiciona o outro; e que ambos são necessários para o desenvolvimento progressivo das sociedades.

Em 22 de dezembro de 1995, celebrou acordo com a OMC, o qual formalizou a relação de apoio mútuo. Um dos destaques é a forma como estará disponível a legislação de cada país signatário da OMPI aos membros da OMC e o apoio técnico-jurídico entre as organizações. O fundamento da colaboração é a inter-relação, em que esta tem por motivação o princípio da solidariedade. Solidariedade motivada pela OMPI no exercício de sua atividade de secretaria que busca centralizar a harmonização do tema.

O princípio da solidariedade faz-se necessário porque as expectativas dos países desenvolvidos – quanto ao comércio internacional – são semelhantes; por sua

vez, as dificuldades dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo também são semelhantes; e, ainda, a conjugação, na ordem internacional, dessas expectativas e dificuldades, é natural da globalização da economia, uma vez que os países não conseguem atuar isoladamente.

3.2. A Organização Mundial do Comércio

Os aliados do pós-guerra criaram três organizações internacionais por meio do acordo Bretton Woods de 1944: o Fundo Monetário Internacional (FMI), o Banco Mundial (BIRD) e a Organização Internacional do Comércio (OIC – *International Trade Organization*). Todas voltadas para a reestruturação e cooperação internacional. Por desentendimentos quanto à extensão dos objetivos, principalmente no Congresso Americano, apenas as duas primeiras foram instituídas (a Carta de Havana que estabelecia os fundamentos da OIC não foi ratificada).

Ocorre, diante da inter-relação do comércio internacional com o desenvolvimento e com a pacificação dos povos, necessária em 1947, a retomada das negociações. Em decorrência das negociações, vinte e três países assinaram o GATT – Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (*General Agreement on Tariffs and Trade*) com o intuito de supervisionar e coordenar o comércio internacional.

O GATT (antecessor da OMC) fundamenta-se em regras básicas ao comércio internacional, tais como o tratamento geral da nação mais favorecida, lista de concessões, tratamento nacional, transparência, eliminação das restrições quantitativas, exceções gerais e salvaguardas ao balanço de pagamentos. Cumpre com a sua função e serve de parâmetro e fundamento para a criação da OMC em 1995 pelo *Marrakesh Agreement establishing the World Trade Organization*. Até o surgimento da OMC, transcorreram-se oito anos em negociações por meio da Rodada Uruguai, que foi inicia-

da em 1986 e perdurou até 1994. Durante a Rodada, transpareceu-se a necessidade de transposição de um acordo comercial para uma organização internacional, alterações tarifárias para setores primordiais aos países em desenvolvimento, novos setores (agrícola, têxtil, serviços e propriedade intelectual), um sistema próprio para solução de controvérsias e uma maior inter-relação dos temas comércio internacional, desenvolvimento e questões sociais.

Os objetivos da OMC constam no preâmbulo do Ato Constitutivo, o qual demonstra a relação que busca a Organização fazer com áreas não diretamente vinculadas ao comércio e principalmente a necessária relação do comércio internacional com o desenvolvimento e com o respeito a questões de ordem nacional, prioritariamente sociais:

“Reconhecendo que suas relações no campo do esforço comercial e econômico devem ser conduzidas com vista a aumentar padrões de vida, assegurando-se o pleno emprego e volume grande, estável e crescente da renda real e demanda eficaz, e expandindo-se a produção e o comércio de bens e serviços, ao permitir o uso dos recursos do mundo de acordo com o objetivo do desenvolvimento sustentável, procurando ambos a proteção e preservação do meio ambiente e para realçar os meios para se chegar a esse fim de maneira compatível com suas necessidades e interesses respectivos em diferentes níveis de desenvolvimento econômico.

Reconhecendo ainda que há a necessidade para esforços positivos destinados a assegurar que os países em desenvolvimento, e especialmente os de menor desenvolvimento relativo dentre eles, tenham uma parte no crescimento do comércio internacional proporcional às necessidades de seu desenvolvimento econômico”.

Portanto, a OMC não é apenas comércio, mas também, de acordo com o preâmbulo,

corresponde à busca de um comércio responsável, vinculado ao desenvolvimento sustentável, aos reflexos do comércio internacional sobre a renda real dos cidadãos dos estados-membros, considerando-se o nível econômico dos países a permitir o uso dos recursos naturais. O preâmbulo ainda declara o necessário tratamento diferenciado aos países em desenvolvimento e aos de menor desenvolvimento relativo.

O artigo XX do GATT estabelece que os Estados podem adotar as medidas necessárias para proteger a saúde pública, quando a motivação não estiver fundada em discriminação arbitrária ou injustificada ou uma restrição disfarçada ao comércio internacional. Fica demonstrada a preocupação precedente à OMC quanto à questão do acesso a medicamentos.

Aos países de menores condições, a OMC oferece aumento de oportunidades de comércio, tratamento mais favorável e diferenciado, medidas em apoio ao desenvolvimento econômico, períodos mais longos para implementação, exceções às regras de *dumping* e medidas de salvaguardas, medidas compensatórias e assistência técnica. Esta inclui assessoramento jurídico para compreensão e conhecimento de como trabalhar com as diretrizes da OMC.

Essas medidas de flexibilidade, que limitam ou condicionam os direitos da propriedade intelectual, assumem especial importância, já que afetam diretamente diversos direitos humanos, como o da saúde. Entre essas medidas, tem-se a licença compulsória.

Ocorre que a OMC é composta primordialmente de países em desenvolvimento; e sem a realização, por esses países, de políticas públicas nacionais, infelizmente, o preâmbulo e outros documentos da OMC podem permanecer apenas como idealismo. Nesse aspecto tem-se que a licença compulsória é uma possibilidade que apenas adquira eficácia pela implantação e constitucional aplicação a depender de cada país signatário.

3.3. *O acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio internacional*

O TRIPS assume enorme relevância porque estabelece, além das regras, exceções que favorecem a acessibilidade. Assim como a OMC incorporou as regras, procedimentos e jurisprudências do GATT, o TRIPS incorporou as Convenções da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, já que reconhece, dentro de uma análise sistêmica, a inter-relação dos valores e objetivos protegidos. Além do que, essa incorporação demonstra a inter-relação dos temas trabalhados por duas organizações internacionais com objetivos diferentes (OMC e ONU).

Representa o TRIPS uma proteção mínima, que, por isso mesmo, pode ser complementada (princípio da progressividade) pelos Estados-membros, restando a estes a obrigação pelo cumprimento do mínimo estabelecido, assim como possuem o direito de usufruir das flexibilidades. Permanece na esfera do patamar mínimo em respeito às realidades e interesses divergentes dos estados signatários.

Os objetivos, conforme o preâmbulo, são a redução das distorções e obstáculos ao comércio internacional, considerando a necessidade de promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e a necessidade de assegurar que as medidas e procedimentos destinados a fazê-los respeitar não se tornem, por sua vez, obstáculos ao comércio legítimo.

Essas flexibilidades, normalmente, são admitidas pelos diversos países, principalmente com o trabalho realizado pelo Sistema de Solução de Controvérsias da OMC: o reflexo nos interesses da saúde pública equivale à compatibilidade entre o direito às patentes farmacêuticas e o direito à saúde, por meio da função social da propriedade; existem diversas leis infraconstitucionais autorizadas da licença

compulsória; a concorrência por meio de genéricos depende muito mais de políticas nacionais voltadas ao desenvolvimento sustentável, daí a sua ineficácia; o período de transição, que serviria para o ajustamento nacional diante das novas realidades, não produziu os efeitos esperados sobre o desenvolvimento sustentável e sobre o melhoramento das políticas nacionais; e, o uso da importação paralela, assim como da licença compulsória, por falta de preparo e coragem, não tem sido utilizado de forma satisfatória.

Estabelece o TRIPS, quanto à proteção dos direitos de propriedade intelectual, no artigo 7º, que:

“A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.”

Os Estados signatários comprometem-se a usar a inovação tecnológica para o fomento do direito da propriedade intelectual, para a transferência de tecnologia e para o incremento do bem-estar social e econômico. Observe-se que uma vez mais o aspecto social acompanha ou é acompanhado pelo econômico. Isso acontece em decorrência da necessária análise sistêmica e pela inter-relação entre os temas.

A ordem internacional, por meio do histórico dos tratados e dos trabalhos das organizações internacionais, estabelece que os direitos da propriedade intelectual são protegidos desde sua exteriorização, mas também limitados para a consecução de outros direitos humanos. Cabendo aos países a devida incorporação e legislatura para a eficácia nacional desses direitos e limitações, tais como em relação à licença compulsória.

3.4. *Declaração de Doha a respeito do acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio e a saúde pública*

Diante das controvérsias quanto ao alcance das flexibilidades do TRIPS e a forma de interpretá-las, durante a Conferência de *Doha*, no Catar, esse inconveniente foi resolvido pela Declaração de *Doha*, de 14 de novembro de 2001, que confirmou as intenções do TRIPS para a saúde e o estabelecimento de uma regra interpretativa, no sentido de que o TRIPS deve ser usado como parâmetro interpretativo à proteção da saúde, de forma preventiva, antes da necessidade de a questão ser levada ao Sistema de Solução de Controvérsias da OMC ou mesmo para se evitar o uso das flexibilidades. Essa prática preventiva cabe aos respectivos Estados-membros, ou seja, uma vez mais, a norma apenas transformar-se-á em realidade (com cor e textura, conforme decisão do Órgão de Apelação da OMC citada) a depender das políticas nacionais em respeitarem os interesses não-econômicos. Observe-se que os interesses não-econômicos, no Brasil, compreendem os direitos fundamentais, que possuem origem nos direitos humanos e possuem aplicação imediata.

O preâmbulo da Declaração de Doha estabelece:

“O comércio internacional pode desempenhar papel primordial na promoção de desenvolvimento econômico e na diminuição da pobreza. Reconhecemos a necessidade para todos nossos povos de se beneficiarem das oportunidades e melhorias no bem-estar que o sistema multilateral de comércio gera. A maioria dos Membros da OMC é de países em desenvolvimento. Procuramos colocar suas necessidades e interesses no centro do programa de trabalho adotado nessa declaração. Recordando o Preâmbulo ao acordo de

Marraqueche, continuaremos a fazer esforços positivos para assegurar que os países em desenvolvimento, e especialmente os de menor desenvolvimento relativo, tenham participação no crescimento do comércio mundial proporcional às necessidades de seu desenvolvimento econômico. Nesse contexto, maior acesso a mercados, regras equilibradas e bem focadas, programas sustentáveis financiados de assistência técnica e programas para aquisição de capacidade têm papéis importantes a desempenhar.”

A Conferência considerou ainda que cada Membro é competente para determinar o que é situação de emergência. Porém, incluiu como situação de emergência as doenças relativas a SIDA¹, tuberculose, malária e outras epidemias (LILLA, 2006, p. 38). Esses casos, independentemente de deliberação estatal, são prioritários à ordem pública.

Os parágrafos 2º e 3º da Declaração determinam que a noção de um sistema de propriedade intelectual não pode ser vista como algo infalível e apenas funcional, mas sim que deve submeter-se à realização do direito humano à saúde.

Em 30 de agosto de 2003, o Conselho Geral do TRIPS emitiu a Decisão WT/L/540 para implementação do parágrafo 6º, que permite a exportação de produtos farmacêuticos, desde que tenha por base uma licença compulsória e em obediência às condicionantes estabelecidas.²

¹ “By pure coincidence, the signing of the TRIPS in 1994 corresponded with the global explosion of the AIDS pandemic, the effects of which have been dramatic notably in the poorest countries.” CORIAT; ORSI; D’ ALMEIDA.

² “Reconhecemos que os Membros da OMC, com insuficiente ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico, poderão enfrentar dificuldades em fazer uso eficaz de licenciamento obrigatório sob o Acordo de TRIPS. Instruímos o Conselho de TRIPS no sentido de encontrar uma solução expedita para este problema apresentar um relatório ao Conselho Geral antes do fim do ano 2002.”

Transcorrido o tempo desde a Declaração de Doha, percebe-se que a dificuldade não é o respeito às flexibilidades do TRIPS, e, sim, à capacidade dos países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo em usufruir dessas flexibilidades. Dificuldade esta de ordem nacional como a falta de conhecimento tecnológico, científico, de orçamento e de tempo para obter os resultados necessários aos problemas existentes. Lacunas estas que refletem no uso das licenças compulsórias.

Reitere-se a importância da compreensão e da atuação voltadas para a realização de políticas públicas que proporcionem desenvolvimento progressivo e sustentável, por meio do respeito ao direito humano e fundamental que é a acessibilidade a diversos direitos humanos diretamente vinculados aos direitos da propriedade intelectual. Mesmo porque as maiores necessidades e gastos orçamentários, referentes à política sanitária, relacionam-se ao fornecimento de medicamentos.³

4. As licenças compulsórias

É a Convenção de Paris que inaugura o licenciamento compulsório no artigo 5º e esse dispositivo estabelece que essa flexibilidade internacional deverá ser descrita pelo respectivo país signatário. Esse dispositivo indica a possibilidade da licença compulsória e que a liberdade para o seu estabelecimento e detalhamento é do país respectivo. Ou seja, a ordem internacional estabelece que a licença compulsória é uma limitação à propriedade intelectual a ser legislada pelos Estados.

Na atualidade, como resultado da recepção da Convenção de Paris, o TRIPS coloca-se como parâmetro internacional,

³ "El coste de los medicamentos representa la parte más importante de los gastos sanitarios de las personas de países pobres. El gasto en productos farmacéuticos se sitúa entre el 10 y el 20 por ciento del total de los gastos sanitarios en los países ricos y entre el 20 y el 60 por ciento en los países más pobres." (OXFAM, 2006)

seja para a saúde pública, seja para as patentes farmacêuticas. Na ordem brasileira, esse parâmetro condiz com a função social da propriedade. Dentro desse exercício jurídico nacional, existe o trabalho da esfera legislativa para o permissivo das licenças compulsórias. Estas compreendem a possibilidade de suspensão, temporária, do uso exclusivo de uma patente farmacêutica, para o saneamento de problema relacionado à saúde pública (epidemia, redução de preços dos medicamentos ou disponibilidade de um determinado medicamento em um específico mercado).⁴ O uso da licença compulsória, sem o consentimento do proprietário da patente farmacêutica, em nome de interesses sociais, pode ser concedido pelo governo nacional a um terceiro ou a um organismo governamental.

O artigo 30 do TRIPS estabelece que o uso das exceções é limitado, já que não pode interferir na exploração normal de um direito sobre patente, nem mesmo prejudicar de forma injustificada os direitos de uso exclusivo. Uma vez mais, tem-se a importância da consecução do acesso a medicamentos pelas vias normais, ou seja, pelo empreendimento de esforços nacionais, por meio do desenvolvimento progressivo e sustentável.

O artigo 31 do TRIPS estabelece procedimentos para a concessão da licença compulsória e requisitos mínimos que devem ser atendidos: cada licença deverá ser considerada com base em seu mérito individual; deve haver negociação prévia com o detentor de patente farmacêutica para uma licença comercial justa, exceto em casos de emergência nacional, extrema urgência ou uso público não comercial; o detentor de patente farmacêutica terá direito à remuneração; deve ser concedida para atendimento do mercado local; não deve ser exclusiva; deve estar disponível nacionalmente a possibilidade de revisão da concessão e das condições de remuneração e nacionalmente

⁴ O Brasil legisla a licença compulsória por meio dos artigos 68 a 74, da Lei nº 9.279/1996.

o prazo de proteção é de no mínimo vinte anos a contar do depósito. Percebe-se que a licença compulsória presta-se para retomar o equilíbrio do direito à saúde, por meio do acesso a medicamentos.

Normalmente o tema das licenças compulsórias é colocado em debate diante de um problema de interesse social, demonstrando, dessa forma, a omissão ou falha do Estado diante de políticas públicas preventivas voltadas aos interesses sociais (os famosos debates relacionados ao coquetel de combate à SIDA, no Brasil e na África).

Falta aos países promoverem o seu uso de forma efetiva para que sanem, ainda que parcialmente, dentro das condicionantes internacionais e nacionais, problemas na área de saúde; por outro lado, os países em desenvolvimento, que têm uma melhor condição temporal, orçamentária e científica, em nome dos parâmetros internacionais assumidos e do princípio da solidariedade, devem colaborar com outros países para o acesso a medicamentos.

O TRIPS, como um dos anexos da OMC, compõe o regime internacional de proteção ao direito das patentes farmacêuticas, já que estabelece um conjunto de regras e flexibilidades como parâmetros mínimos para a atuação estatal. Mesmo que o objetivo seja a proteção do direito da propriedade intelectual sobre o invento, necessária a harmonia dessa proteção com dispositivos relacionados aos direitos humanos, como o acesso a medicamentos. Em decorrência têm-se flexibilidades ou exceções às regras para a salvaguarda da saúde.

Ocorre que não bastam as flexibilidades estarem estabelecidas no TRIPS, necessário que sejam incorporadas pelo ordenamento jurídico nacional e efetivamente colocadas em prática. Relevante também que nacionalmente os países estabeleçam e exerçam programas políticos empresariais voltados para o acesso a medicamentos.

Percebe-se que os países em desenvolvimento e os de menor desenvolvimento relativo possuem uma desvantagem pro-

gramática, orçamentária, temporal e científica/tecnológica. Dessa forma, mesmo que esses países adotem a postura de efetivar as flexibilidades do TRIPS, não alcançam a plenitude, eis que lhes falta desenvolvimento em pesquisa para a eficácia daquelas medidas.

Importante verificar que o uso da licença compulsória resolve o problema específico, mas não fomenta o desenvolvimento do país para o setor farmacêutico. Para tal, basta analisar o conceito das motivações, em que a emergência é caracterizada por uma catástrofe natural, uma guerra ou uma epidemia e práticas anticompetitivas para corrigir preços excessivos ou qualquer outra prática abusiva à concorrência. Não se pode relacionar o, eventual, intenso uso da licença compulsória com o desenvolvimento ou com o saneamento de questões sociais.

4.1. O direito administrativo e a licença compulsória

É conhecido que ao Estado cabe prover a finalidade pública, que, entre outros conceitos, corresponde ao cumprimento da própria ordem jurídica. Essa atividade equivale à função pública, que é exercida por atos vinculados e discricionários quando atua como ente ordenador (fiscalização, guarda), prestacional (execução dos direitos, destacando-se os fundamentais) e regulatório (por ato legislativo ou administrativo para a boa prestação da atividade anterior); mas, mesmo os discricionários devem obediência à liberdade legal.

O exercício dessa função administrativa corresponde a uma atividade dentro da estrutura do ente público; destaca-se o Poder Executivo, eis que cabe a este o ônus maior de planejar, executar e monitorar, na esfera preventiva e incidental, as funções perante a sociedade. Equivale, para Marçal Justen Filho (2005, p. 29), “ao conjunto de poderes jurídicos, destinados a promover a satisfação de interesses essenciais, relacionados com a promoção dos direitos fundamentais,

cujo desempenho exige uma organização estável e permanente e que se faz sob regime jurídico infralegal e submetido ao controle jurisdicional.”

Quando o doutrinador relaciona a função pública com os direitos fundamentais o faz em respeito à Constituição Federal, a qual enumera muitos direitos, mas oferece destaque aos fundamentais. Destaque que é exteriorizado pela eficácia imediata e pelo fundamento na construção dos direitos humanos.

O fundamento do direito administrativo é o da supremacia e da indisponibilidade do interesse público, em que os interesses privados não se sobrepõem aos públicos. Esse entendimento deve estar conjugado com o que a Constituição Federal destaca, ou seja, os direitos fundamentais.

Com o mesmo entendimento, no sentido de que a conceituação do interesse público, do que seja ordem pública, aquilo que deva ser tratado como de urgência e relevância, Tércio Sampaio Ferraz Junior (1995, p. 10) estabelece que a finalidade pública é o lugar comum. O interesse público não se confunde com o interesse do Estado, nem com aparato administrativo, nem com o do agente público, mas sim com a Constituição Federal.

Héctor Jorge (1989, p. 242), sobre interesse público, declara que:

“El interés público, entendido com el carácter y el sentido que lê hemos asignado, no tiene uma entidade ontológica, sustancial, diferente a la que presenta el interés individual: ambos son, en este aspecto, similares. La única diferencia entre ellos radica en que mientras que el interés público es el resultado de la sumatoria de un número mayoritario de intereses individuales coincidentes, el interés individual pertenece a la persona.”

Denota-se, das exposições dos autores, que um conceito estanque não existe, mas que a conceituação pertence ao Direito Constitucional, com destaque aos direitos fundamentais, por meio da eficácia imedia-

ta. Assim, se o exercício de um direito, que pode ser a saúde, depende da decretação de licença compulsória, esta deve ser realizada como medida de direito.

Ao Estado direcionam-se duas responsabilidades: uma para com a sociedade e outra para com os detentores da titularidade de um medicamento, por exemplo. No sentido de que se deve cumprir com o direito fundamental à saúde, por meio da licença compulsória, eis que é uma obrigação estatal usar de todos os meios necessários e de uma forma gradual, no sentido de que a medida satisfatória e menos onerosa deva ser aplicada. Por outro lado, tem-se a responsabilidade ante os detentores e ao próprio sistema jurídico, no sentido de que os requisitos legais exigidos devem ser observados, não de modo a ser oposto aos direitos fundamentais, mas uma oposição ao estado, o qual deve agir de modo preventivo e incidental.

Atente-se, então, que o cumprimento da Lei é o instrumento físico em que lança o texto legislativo, enquanto que norma jurídica é o comando que versa sobre uma conduta dirigida, resultante de um processo lógico e valorativo desenvolvido a partir do texto da lei. Ainda assim, a lei deve obedecer ao princípio da constitucionalidade. Nesse ínterim, necessário que ocorra uma interpretação sistemática, já que a disciplina jurídica depende do conjunto das normas jurídicas, as quais podem impor a restrição à autonomia privada e obrigatoriedade de atuação administrativa.

Esta relação entre os diversos interesses para Marçal Justen Filho (2005, p. 43):

“Ou seja, um interesse deixa de ser privado quando sua satisfação não possa ser objeto de alguma transigência. Recolocando o problema em outros termos, um interesse é público por ser indisponível, e não o inverso. Por isso, é incorreto afirmar que algum interesse, por ser público, é indisponível. Esse modo de enfrentar o problema é incorreto, já

que o interesse somente é qualificado como público por ser indisponível. Portanto, a indisponibilidade não é consequência da natureza pública do interesse – é justamente o contrário. O interesse é reconhecido como público porque é indisponível, porque não pode ser colocado em risco, porque sua natureza exige que seja realizado. (...) Tudo evidencia que a questão não reside num interesse público, de conteúdo obscuro. O ponto fundamental é a questão ética, a configuração de um direito fundamental. Ou seja, o núcleo do direito administrativo não reside no interesse público, mas nos direitos fundamentais.”

Ocorre que as licenças compulsórias não são utilizadas no Brasil; na realidade, apenas uma vez, após a Constituição Federal; e nesse uso os critérios para a sua concessão não foram cumpridos pelo Brasil. Agiu o estado brasileiro dentro de sua função discricionária.

Hely Lopes Meirelles (2004, p. 16) estabelece que a discricionariedade corresponde a um poder concedido ao Poder Público para o exercício de atos administrativos com liberdade sobre a conveniência, oportunidade e conteúdo. De modo contrário, Celso Antônio Bandeira de Mello (2004, p. 396) alega que a discricionariedade é uma margem de liberdade estabelecida por lei à autoridade coatora para que esta cumpra com a própria ordem jurídica, diante de um caso concreto.

Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2004, p. 205) esclarece que a discricionariedade é quando a autoridade pública, diante do caso concreto, possui, de acordo com a lei, liberdade relacionada a critérios de oportunidade e conveniência, com a liberdade de escolher entre uma e outra situação, ambas válidas para o Direito.

Para Marçal Justen Filho (2005, p. 154):
“A discricionariedade é o modo de disciplina normativa da atividade administrativa que se caracteriza

pela atribuição do dever-poder de decidir segundo a avaliação da melhor solução para o caso concreto (...) A diferença entre interpretação e discricionariedade reside na opção adotada pelo legislador. A discricionariedade é um modo de construção da norma jurídica, caracterizado pela atribuição ao aplicador do encargo de produzir a solução por meio de ponderação quanto às circunstâncias. Ou poder de realizar a escolha. Já a interpretação corresponde a uma tarefa de (re) construção de vontade normativa estranha e alheia ao aplicador. O intérprete não atribui sua conclusão a um juízo de conveniência próprio, mas ao sistema jurídico. Na interpretação, o aplicador não revela a vontade do legislador, mas a vontade legislativa que é determinada pelo sistema jurídico em si mesmo. Na discricionariedade, a vontade do aplicador é legitimada pelo direito, que não impôs uma solução predeterminada previamente ao caso concreto.”

O agir pela discricionariedade corresponde a uma liberdade concedida pela lei e que deve ter por parâmetro a lei, destacando-se a Constituição Federal. Assim, não corresponde a uma oposição a impossibilidade de agir ou mesmo uma oposição a agir a partir de critérios pessoais.

Esclarece Francisco Campos (1953, p. 71) que:

“No exercício do poder regulamentar, a administração não pode, portanto, sob o pretexto de lacunas na lei a ser executada, dispor em relação ao seu objeto com a mesma amplitude e a mesma liberdade com que em relação a ele poderia dispor o Poder Legislativo, ainda que se limite à criação de meios e instrumentos destinados à realização de uma finalidade, que a lei se cinge a formular em termos vagos e gerais.”

Portanto, a lei concessiva do poder regulador não pode ter a característica de um cheque em branco. Ainda que mediante prescrições genéricas ou conceitos indeterminados, deve precisar os parâmetros, condições, extensão e alcance daquilo que deva ser objeto da regulação.

4.2. Critérios concessivos da licença compulsória

O Art. 31 do TRIPS estabelece que a licença compulsória é o direito dos países de legislar dentro de seus próprios critérios de ordem pública, em que se permite o uso por terceiro sem o consentimento do titular. O TRIPS fala em “outro uso sem autorização do titular dos direitos objeto de patente”. E, no artigo 37.2, refere-se à licença não voluntária.

No Brasil, por meio da Lei de Propriedade Industrial – 9.279/1996, não é diferente:

“Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I – a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II – a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se

nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.”

O terceiro pode ser um governo ou um terceiro autorizado pelo governo. O governo ou qualquer que realize atividade pública, como o acesso a medicamentos, em nome do governo, responde dessa forma, como se ente público fosse, ou seja, qualquer ato abusivo ou com desvio de finalidade é absorvido pela responsabilidade objetiva.

São estes os requisitos:

a) mérito individual, concreto, específico (31, a): a concessão da licença compulsória destina-se ao restabelecimento da saúde pública sobre um fato isolado, próprio ou específico;

b) autorização com razoável condição comercial e dentro de um prazo adequado: inicialmente o estado deve propor acordo para obter a autorização e esta deve estar acompanhada de uma condição comercial ao detentor da titularidade que lhe seja razoável, caso contrário, pode, aquele,

reclamar por lucros cessantes. E o prazo adequado deve ser aquele suficiente para o restabelecimento da situação da saúde pública sobre o caso em concreto;

c) emergência nacional, extrema urgência ou uso público não comercial: estes critérios atendem ao cumprimento do direito fundamental à saúde, que possui eficácia imediata e deve ser prestado pela atuação preventiva e incidental. Como será prestado para um atendimento público, deve estar desvinculado de qualquer atividade comercial, ou seja, o estado não poderá prosseguir com fins lucrativos e não poderá aproveitar-se do conhecimento adquirido para desenvolver outros medicamentos ou mesmo um genérico. Deve, em que pese a dificuldade, manter o segredo industrial do detentor da respectiva patente:

“Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação. (Lei da Propriedade Industrial);”

d) uso, objeto da autorização: trata-se do exercício de função pública vinculada, ainda que com liberdade discricionária. O decreto deve estabelecer a motivação que é o objeto da concessão da licença compulsória e todo ato acessório cessa com a finalização do principal que é o objeto do decreto;

e) não exclusivo: é apenas uma licença do tipo temporária e compulsória, sem a transferência de titularidade ou mesmo a sua cessão;

f) intransferível: a titularidade não se transfere e o uso também é intransferível,

já que está vinculado ao caso concreto de restabelecimento da saúde pública;

g) para o mercado interno: não se pode usar a licença compulsória para cooperar com outro estado por meio da importação paralela, eis que o uso é para o restabelecimento da ordem pública nacional;

h) remuneração: adequada, tendo em vista o valor econômico da licença, o qual relaciona-se ao valor de mercado do medicamento. Caso contrário, passível de lucros cessantes ou enriquecimento ilícito sobre propriedade de terceiro;

i) recurso: o detentor da titularidade tem o direito constitucional ao acesso ao Poder Judiciário e às vias administrativas, bem como a recurso à autoridade superior;

j) para correção política anticompetitiva e desleal: a licença compulsória pode ser utilizada para provocar a acessibilidade e, também, para inibir práticas anticompetitivas como as com preços abusivos de medicamentos, desde que seja decretada depois de decisão judicial ou administrativa. Nesse caso, pode permanecer com a licença compulsória se a situação for tendente a acontecer novamente; e

l) exploração de patente dependente: corresponde a uma licença cruzada, em que o titular da patente de referência está habilitado a receber uma licença compulsória com o objetivo de uso da invenção da patente derivada.

O ato do licenciamento é uma fase; após esta, há o desenvolvimento e distribuição do medicamento para o atendimento da necessidade respectiva. Ocorre que a responsabilidade estatal vai além, ou seja, alcança o desenvolvimento, muitas vezes, do medicamento. E para tal, necessário, uma vez mais, que o Estado tenha, preliminarmente, condições tecnológicas e financeiras para desenvolver o medicamento e, eficientemente, restabelecer as condições de saúde pública.

Caso o Estado não atente para as exigências legais, a sociedade pode vir a responder e pagar por essa má administração

da política pública como decorrência de possíveis acionamentos da iniciativa privada em face do desrespeito à propriedade e à livre iniciativa. E mais, o Estado que não atenda aos requisitos do licenciamento compulsório, por faltas técnicas e financeiras, deixa de atender ao desenvolvimento sustentável.

5. Conclusões

Os Estados Unidos exploram a propriedade intelectual na esfera nacional e internacional. Na primeira, buscam o equilíbrio entre interesses privados e sociais, por meio do interesse público; tanto é que a Constituição americana estabelece que a propriedade intelectual deve servir ao progresso; contudo, na esfera internacional, buscam, com destaque para o TRIPS-plus, apenas o retorno, não se importando com os interesses de países em desvantagem econômica.

Interessante observar que o Brasil pratica o contrário: uma política nacional retraída, mas uma política internacional progressiva. No caso das licenças compulsórias, o Brasil é signatário dos principais tratados e consente com as negociações das principais organizações internacionais. Todavia, ao aplicar o que incorporou como resultado do consentimento com a ordem internacional, é ineficiente.

Conhece-se a importância da concessão de patentes aos produtos fármacos não como uma área especial, mas como uma forma de motivar o desenvolvimento de fórmulas que satisfaçam também os problemas na saúde das pessoas e animais. Por certo essa constatação causa controvérsias e/ou críticas; de qualquer forma, sem a respectiva proteção, o mercado de inovação e, em especial, o mercado de medicamentos, não teria a mesma aparência de hoje. Na realidade poderia discutir-se até mesmo a desnecessidade da respectiva proteção, desde que os Estados assumissem o lugar da iniciativa privada.

Em que pesem esses esforços da ordem internacional, a proteção aos direitos da propriedade, sobre fármacos, é recente: Japão em 1976; Suíça em 1977; Espanha, Portugal, Grécia e Noruega em 1992. Até o fim de 1989, perto de quarenta países não tinham ainda alguma forma de proteção para os medicamentos. (GILLAT, 2003, p. 6)

Nessa conjuntura a concessão de licença compulsória presta-se à proteção de direitos humanos como o da saúde. Em virtude dessa conclusão, a concessão de licença compulsória passa a ser uma obrigação para o país. Mas, mesmo diante da realização do acesso a medicamentos, tem-se a necessidade e a possibilidade de reclamação, por parte dos detentores, diante do uso da licença sem o atendimento dos requisitos estabelecidos pela lei.

Não objetiva este trabalho desenvolver a defesa da esfera pública ou da privada, mas apenas demonstrar que a ordem jurídica serve a ambas, eis que são todos direitos humanos (propriedade e acessibilidades) que merecem proteção e amparo do próprio estado nas esferas preventiva e incidental.

Espera-se que, conjuntamente com as concessões de licenças compulsórias, os estados primem pelo desenvolvimento sustentável. Uma e outra atuação não são alternativas, mas obrigatórias; uma e outra são prioridades e devem ser tratadas como matéria de urgência e relevância e como elemento fundamental da ordem pública nacional. Em suma, se à iniciativa privada esses conceitos podem ser opostos, podem também opostos contra os estados signatários dos acordos internacionais.

Referências

BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

CAMPOS, Francisco. Lei e regulamento. Matéria reservada à competência do Poder Legislativo - limites do

poder regulamentar – direitos e garantias individuais. *Revista Forense*, mar./abr. 1953.

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

_____. *Propriedade intelectual: estudos em homenagem à professora Maristela Basso*. v. 1 e 2. Curitiba: Juruá, 2005 e 2008.

CORIAT, Benjamin; ORSI, Fabienne; D'ALMEIDA, Cristina. *TRIPS and the international public health controversies: issues and challenges*. Estados Unidos: Industrial and Corporate Change Advance Access published. November 27, 2006, doi: 10.1093/icc/dtl029.

FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. *Interesse público. Revista do Ministério Público do Trabalho da 2ª Região*. n. 1. São Paulo: Centro de Estudos, 1995.

GILLAT, Adi. *Compulsory licensing to regulated licensing: effects on the conflict between innovation and access in the pharmaceutical industry in food and drug law journal*. The Food and Drug Law Institute, 58 Food Drug L.J. 71, 2003.

JORGE, Hector. *El interés público como fundamento del derecho administrativo*. Buenos Aires: Depalma, 1989.

JUSTEN, Marçal Filho. *Curso de direito administrativo*. São Paulo: Saraiva, 2005.

LAFER, Celso. *A OMC e a regulamentação do comércio internacional: uma visão brasileira*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998.

LILLA, Paulo Eduardo. *Acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e proteção das patentes farmacêuticas no contexto do Acordo TRIPS (Trade-Related Intellectual Property Rights) – OMC: implicações concorrenciais*. Monografia de conclusão de curso de Direito da Fundação Armando Álvares Penteado-FAAP, 2006.

MELLO, Celso Antônio Bandeira. *Curso de direito administrativo*. 17 ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. 29 ed. Atualizada por Eurico de Andrade Azevedo, Délcio Balestero Aleixo e José Emmanuel Burle Filho. São Paulo: Malheiros, 2004.

OCTÁVIO, Rodrigo. *Direito internacional privado: parte geral*. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1942.

OXFAM. *Patentes contra pacientes*. Disponível em: <www.maketradefair.org>. Acesso em: 04 dez. 2006.