

PATENTES FARMACÊUTICAS E O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL NO BRASIL

THE PHARMACEUTICAL PATENTS AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT IN BRAZIL

Alexandra Barbosa de Godoy Corrêa¹

Mestranda em Direito

Universidade Estácio de Sá - Rio de Janeiro (RJ) - Brasil

RESUMO: A proteção patentária, ao conferir exclusividade no mercado, é mais importante no segmento farmacêutico do que em qualquer outro ramo de elevado conteúdo tecnológico, em decorrência do alto custo de inovação e do baixo custo de imitação de seus produtos. O acesso ao medicamento como um instrumento visando o exercício do direito à saúde, envolve tanto o interesse público como o privado. Entende-se que tem interesse público por tratar-se de um direito fundamental. Por outro lado, há interesse privado porque compreende vários seguimentos produtivos da atividade econômica se apresentam na obtenção dos fármacos, como: a pesquisa, o desenvolvimento e os investimentos. O presente artigo visa estudar as patentes farmacêuticas como um dos pontos de conexão entre a propriedade industrial e os direitos sociais.

Palavras-chave: Patentes Farmacêuticas. Direito à saúde. Investimento privado. Sustentabilidade.

Abstract: Patent protection by giving market exclusivity is more important in the pharmaceutical segment than in any other branch of high technological content, due to the high cost of innovation and low cost imitation products. Access to medicine as a tool aimed at the exercise of the right to health, involving both the public interest and the private. It is understood that has public interest because it is a fundamental right. On the other hand, there are private interest because it compri-

¹Mestranda em Direito e pesquisadora bolsista Vice-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa no Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Direito da Universidade Estácio de Sá - UNESA. Advogada especialista em Propriedade Intelectual. Graduação em Farmácia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ - e, em Direito, pela Faculdade Mackenzie - Rio. Pós-graduada em Administração pela Fundação Getúlio Vargas - FGV. E-mail: alexandrakorrea2007@ig.com.br.

ses several Following productive economic activity such as research, development and private sector investment. This article aims to study pharmaceutical patents as one of the points of connection between social and industrial property rights

Keywords: Sustainable. Pharmaceutical patents. HealthRights. Private investment.

INTRODUÇÃO

A proteção patentária, ao conferir exclusividade no mercado, é mais importante no segmento farmacêutico do que em qualquer outro ramo de elevado conteúdo tecnológico, em decorrência do alto custo de inovação e do baixo custo de imitação de seus produtos. Daí, se justifica o trabalho ora apresentado.

O presente artigo visa estudar na qualidade de objetivo geral as patentes farmacêuticas como um dos pontos de conexão entre a propriedade industrial e os direitos sociais.

Os objetivos específicos são o estudo do acesso ao medicamento como um instrumento visando o exercício do direito à saúde, envolvendo tanto o interesse público como o privado. Entendo-se que tem interesse público por tratar-se de um direito fundamental. E, por outro lado, constata-se o interesse privado porque o conceito da patente de farmacêuticos compreende vários seguimentos produtivos da atividade econômica que se apresentam na obtenção dos fármacos, como: pesquisa, desenvolvimento e investimento do setor privado.

A metodologia empregada é a revisão bibliográfica. A abordagem far-se-á por meio das interpretações literais, sistemáticas e teleológicas necessárias ao entendimento do tema. Além de contextualizar o tema, com o Direito Constitucional.

1. Direito Fundamental à Saúde e o Princípio Constitucional da Dignidade da Pessoa Humana.

O sistema jurídico como um todo e inclusive o exercício dos direitos e deveres inerentes à propriedade, seja ela material ou imaterial, assim como aqueles inerentes à saúde estão submetidos à disciplina normativa da Constituição².

²BARBOSA, Jeferson Ferreira. Licença Compulsória de Medicamentos: O Direito de Patente e o Direito Social Fundamental à Saúde. Revista da ABPI, n. 106, mai/jun 2010, p. 44.

A Constituição Federal elegeu a Dignidade da Pessoa Humana como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil (art. 1º, II da CRFB), reservando aos entes autônomos da federação a competência para cuidar da saúde:

“É da competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

(...)

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência (art. 23, II, CRFB).

A mesma revela que construir uma sociedade livre, justa e solidária é, também, um dos seus objetivos fundamentais. Diante disso não se pode negar que as políticas públicas devem ter sempre como apanágio o princípio da solidariedade³.

No capítulo relativo à Ordem Social, o direito de todos à saúde é tratado de forma específica com diretrizes e políticas essenciais à área da saúde.

Sendo certo que a Constituição Federal reflete um dado momento histórico, não menos verdade é que sempre busca sua conformação na realidade política, social, econômica e cultural revelada pela sociedade. A Constituição por estar condicionada a realidade histórica, não pode ser separada da realidade concreta do seu tempo. A pretensão de eficácia da Constituição somente pode ser realizada se levar em conta essa realidade, dentro desse contexto é que qualquer ordenamento jurídico tem significação, visto que examinado de maneira estanque não retrata a exata percepção de seu sentido normativo⁴.

A visão de certa doutrina de que a Constituição é destituída de caráter impositivo, é improsperável, eis que não configura tão somente uma promessa de garantia de direitos e da disciplina das funções do Estado, pois sua força normativa expande-se aos terrenos da ordem econômica e social. Não é um amontoado de princípios e normas⁵.

Segundo Canotilho:

Está hoje definitivamente superada a ideia da Constituição como um simples

³NASCIMENTO, Carlos Valder do. Direito Fundamental à Saúde, In: MARTINS, Ives Gandra da Silva; MENDES, Gilmar Ferreira; NASCIMENTO, Carlos Valder. Tratado de Direito Constitucional, v. 2, 2010, p. 350.

⁴Ibidem, p. 353 e 354.

⁵Ibidem, p. 353

concentrado de princípios, cuja eficácia era a de simples diretivas que o legislador ia concretizando de forma mais ou menos discricionária. Não se questiona, pois, a juridicidade, vincula atividade e atualidade das normas constitucionais⁶.

Sendo assim, partindo da premissa de que todo conteúdo normativo tem eficácia, pode-se afirmar que os dispositivos constitucionais sociais não são meras diretrizes de caráter facultativo, pois, se assim fosse, descaracterizariam a natureza coercitiva de regra jurídica como elemento intrínseco de sua estrutura material. Daí por que seus comandos devem cumprir o fundamento maior que encerra seu enunciado, vinculando o Governo e a sociedade⁷.

Para Ferrari analisa-se a interpretação das normas como:

Uma das características das normas programáticas é o fato de que são dotadas de imperatividade suprema frente ao ordenamento jurídico que compartilham da mesma hierarquia, pois que todas as normas constitucionais encontram-se no mesmo plano, de tal modo que as normas infraconstitucionais que com ela conflitem, quando posteriores, padecem de invalidade ou inconstitucionalidade, quando anteriores, são automaticamente revogadas⁸.

Contudo na percepção de Lyard:

“nenhuma norma infraconstitucional pode afrontar, impedir ou dificultar o exercício do direito à saúde. Entenda-se aqui, incluídas as disposições constantes de tratados e acordos internacionais aprovados e ratificados pelo Brasil”⁹.

E, segundo Carvalho:

Independente de normas programáticas, necessário reconhecer que o § 1º do artigo 5º não pode ser ignorado ou reduzido diante de argumentos outros como a questão orçamentária, diante do fato de que os direitos fundamentais pos-

⁶CANOTILHO, JJ Gomes; MOREIRA, Vital. Fundamentos da Constituição. Coimbra: Coimbra, 1991, p. 43.

⁷Ibidem, p. 355.

⁸FERRARI, Regina Maria Macedo Nery. Normas Constitucionais Programáticas: normatividade, operatividade e efetividade. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001, p.181.

⁹LYARD, Maria Alice Paim. Patentes de Medicamentos: Questões Atuais. Revista da ABPI, n. 82, mai/jun 2006, p. 25.

suem, relativamente a outras normas, maior aplicabilidade e eficácia, diante da sua relevância ao sistema normativo. Isso é, aplica-se ao direito à saúde o regime jurídico dos direitos fundamentais¹⁰.

Para dirimir a celeuma, o relator Ministro ILMAR GALVÃO ao julgar o Recurso Extraordinário nº 242.859, de 29 de junho de 1999, entende que:

O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.

A saúde, então, é concebida como direito de todos e dever do Estado, que a deve garantir mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos. O direito à saúde rege-se pelos princípios da universalidade e da igualdade de acesso às ações e serviços que a promovam, protegem e recuperam (arts. 196 e 197 da CRFB), ficando inteiramente sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público, a que cabe executá-los diretamente, ou por terceiros, pessoas físicas ou jurídicas de direito privado¹¹.

Como ocorre com os direitos sociais em geral, o direito à saúde comporta duas vertentes, segundo Gomes Canotilho e Vital Moreira, uma de natureza negativa, que consiste no direito de exigir do Estado (ou terceiros) que se abstenha de qualquer ato que prejudique a saúde; outra, de natureza positiva, que significa o direito às medidas e prestações estaduais visando a prevenção das doenças e o tratamento delas. Como se pode ver do enunciado do artigo 196 da CRFB, trata-se de um direito positivo que exige prestações do Estado e que impõe aos entes públicos a realização de determinadas tarefas¹².

Sintetizando, no Brasil a saúde é naturalmente pública, uma vez que é responsabilidade do Estado, ainda que possa ser explorada pela iniciativa privada

¹⁰CARVALHO, Patrícia Luciane de. O Acesso a Medicamentos e as Patentes Farmacêuticas Junto à Ordem Jurídica Brasileira. Revista da ABPI, n. 88, mai/jun 2007, p. 57.

¹¹SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Constitucional Positivo. 31. ed. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 831

¹²Ibidem, p.309

sob regulamento e fiscalização do ente estatal. Isto porque saúde no Brasil é tema de política pública, na esfera preventiva e incidental, restando à iniciativa privada tão somente exercer a atividade como alternativa à prestação estatal.

O Sistema único de Saúde (SUS) constitui o meio através do qual o Poder Público cumpre o seu dever na relação jurídica de saúde que tem no pólo ativo qualquer pessoa e a comunidade. É também por meio dele que o poder público desenvolve uma série de atividades de controle de substâncias de interesse para a saúde e outras destinadas ao aperfeiçoamento das prestações sanitárias. O sistema é financiado com recursos do orçamento da seguridade social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios¹³.

Internacionalmente, a Organização Mundial de Saúde ampliou o conceito de saúde, além de preventivo, incidental e público, não se relaciona exclusivamente à existência de doenças, mas à vida e, automaticamente, à democracia, igualdade, respeito ecológico, desenvolvimento tecnológico, dentre outros. Assim, a boa qualidade de vida não está apenas vinculada a questões médicas, mas também à moradia, educação, meio ambiente, proteção da família, do trabalhador, morte digna, informação, não ter fome, assistência social, segurança e outros que venham a surgir, visto que não são taxativos, mas apenas enumerativos e progressivos¹⁴.

Encontramos no prisma social, o aspecto dinâmico da dignidade porque as condições de bem estar social modificam-se, em parte de acordo com o contexto cultural e também na perspectiva temporal. Por outro lado, a aspecto social também traz o necessário vínculo e conexão com o mínimo existencial e isso pressupõe uma pretensão jurídica material por parte do indivíduo. Esse mínimo existencial se refere ao conteúdo básico dos direitos sociais e, preponderantemente, a prestações positivas do Estado para com os indivíduos e sociedade. Identifica-se como todos os direitos necessários para que as pessoas possam usufruir de uma existência digna, não podendo estar reduzida à mera existência¹⁵.

O acesso a medicamentos, como espécie do direito à saúde, corresponde a um direito social e como tal deve ser respeitado e colocado à disposição da sociedade. É o que depreende da Seção dos Direitos Sociais que começa com o artigo 6º

¹³Ibidem, p. 831

¹⁴CARVALHO, Patrícia Luciane de. Patentes farmacêuticas e Acesso a Medicamentos. 2007, p. 17

¹⁵BARBOSA, Jeferson Ferreira. Licença Compulsória de Medicamentos: O Direito de Patente e o Direito Social Fundamental à Saúde. Revista da ABPI, n. 106, mai/jun 2010, p.45

da Constituição Federal¹⁶. Trata-se de um dos pontos de conexão entre os direitos sociais e a propriedade industrial.

2. Medicamentos e a patenteabilidade - Patentes Farmacêuticas

Segundo o Dicionário Aurélio, medicamento é: “substância empregada para combater uma doença ou preveni-la”¹⁷.

Por medicamentos essenciais a Organização Mundial de Saúde entende que são aqueles que satisfazem às necessidades de saúde prioritárias da população, os quais devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade¹⁸.

Constata-se que o direito ao acesso a medicamentos envolve tanto interesse público como interesse privado. Interesse público, por se tratar de prestação de serviço sob responsabilidade do ente estatal, correspondente a direito humano, normalmente incorporado como direito fundamental (social). Interesse privado porque compreende pesquisa, desenvolvimento e investimento, especialmente da iniciativa privada para a fabricação de medicamentos¹⁹.

Percebe-se, então, uma colisão de direitos fundamentais: o direito de propriedade do inventor e o direito à saúde e, portanto, à vida, dos indivíduos da sociedade.

Segundo Carvalho, pela ordem internacional são ambos direitos humanos e pela ordem nacional, direitos fundamentais. O acesso a medicamentos, como espécie do direito à saúde, é direito social e a patente farmacêutica, como espécie do direito de propriedade, é direito individual com relevância social²⁰.

A patente é um direito, conferido pelo Estado, que confere ao inventor ou titular a exclusividade de exploração da sua invenção por um determinado período de tempo estipulado em lei. É uma forma do inventor ou titular obter retorno do investimento gasto além de ser um estímulo ao desenvolvimento de novas tecnologias e o investimento em pesquisa.

¹⁶CARVALHO, Patrícia Luciane de, op.cit., p.78.

¹⁷MEDICAMENTO. In: DICIONÁRIO do Aurélio. Disponível em: <<http://www.dicionariodoaurelio.com/Medicamento.html>>. Acesso em 13 jul. 2013.

¹⁸HOEFLER, Rogério; MALUF, Ana Cristhina S. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2010 e Formulário Terapêutico Nacional 2010. Boletim Farmacoterapêutica. Brasília: Conselho Federal de Farmácia - Centro Brasileiro de Informação sobre medicamentos, n. 06, nov-dez/2010, p.2. Disponível em: <http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/129/063a068_farmacoterapeutica.pdf>. Acesso em 13 jul. 2013.

¹⁹CARVALHO, Patrícia Luciane de. Patentes farmacêuticas e Acesso a Medicamentos. São Paulo: Atlas, 2007, p.21.

²⁰Ibidem, p. 137.

No entendimento de Frota Pessoa:

As empresas farmacêuticas fazem enormes investimentos para desenvolver novos medicamentos, valendo-se das pesquisas farmacológicas básicas e dos avanços da biotecnologia. Os testes exigidos para o licenciamento de um produto, que muitas vezes perduram por vários anos, são feitos e financiados pela empresa e controlados pela entidade de fiscalização de medicamentos do país em questão. Todo esse processo onera a empresa, que, após a solicitação de patente, trata de comercializar o medicamento em larga escala, para que as vendas reponham os investimentos e dêem lucro²¹.

O patenteamento consiste na suposta saída deste impasse, assegurando aos investidores continuidade na exploração, possibilidade de lucros e incentivo a novos empreendimentos. O problema está na busca de exacerbada de lucros, em detrimento da vida e sua dignidade²².

Importante ressaltar, que a patente e, portanto, a propriedade industrial, não tem como único objetivo a remuneração do seu titular. A patente, assim como toda propriedade, tem que atender a sua função social, além de contribuir para o desenvolvimento científico e tecnológico do país, conforme se depreende do artigo 5º, inciso XXIX da Constituição Federal²³. A propriedade não é um direito absoluto devendo o autor da invenção dar um destino adequado a mesma, caso contrário sofrerá restrições no exercício dos seus direitos.

A propriedade industrial, que compreende a patente, é disciplinada no Brasil pela Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Trata-se de propriedade de bens incorpóreos: privilégio de invenção industrial, que assegura ao inventor (criador de objeto capaz de propiciar novos resultados industriais) o direito de obter patente que lhe garanta a propriedade do invento (ou de modelo de utilidade, objeto prático suscetível da aplicação industrial, com nova forma ou disposição, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação) e o direito exclusivo de utilização do objeto da patente e o consequente direito de impedir que terceiro

²¹FROTA PESSOA, Oswaldo. Fronteiras do Biopoder. In: Bioética, v.5, n. 2. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1997, p. 256.

²²FIGUEIREDO, Luciano Lima. A Função Social das Patentes de Medicamentos. Salvador: JusPodivm, 2009, p. 178

²³A Lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade de marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

o faça; a proteção, pelo registro, à propriedade de desenhos industriais, das marcas e seu uso exclusivo; à propriedade das marcas de serviços; à exclusividade dos nomes de empresas e de outros signos distintivos²⁴.

O privilégio do inventor é, contudo, temporário. A lei marca-lhe o prazo máximo de vinte anos e mínimo de dez anos para a patente de invenção, e no máximo de quinze anos e mínimo de sete anos para o modelo de utilidade, depois que o objeto patenteado cai no domínio público. Está submetido ao princípio da função social. Uma vez patenteado, o invento terá que ser posto em funcionamento pelo próprio inventor ou por terceiro, mediante concessão (obrigatória após três anos, de acordo com a lei) da licença para a sua exploração. Como a propriedade do privilégio é transferível, quem a adquire fica sub-rogado nos direitos e nas obrigações, evidentemente, inclusive na de exploração da patente de modo efetivo no país, dentro dos três anos que se seguirem à sua expedição. A propriedade de marcas, de nomes de empresas e distintivos também, pela Constituição, fica submetida ao interesse social²⁵.

Cabe ressaltar que a principal restrição que sofre o Direito de Propriedade Industrial é a temporariedade, no entanto, o mesmo enfrenta, ainda, limitações decorrentes do princípio da função social da propriedade, expressamente consagrado no art. 5º, XXXIII, da CFEB, que afasta a concepção puramente individualista de toda e qualquer forma de propriedade privada, a qual deverá atender sempre sua função social. A propriedade privada, como posta no texto constitucional, vincula-se a um fim - a função social, não sendo garantida em termos absolutos, mas apenas na medida em que atenda esse fim.

O art. 5º inciso XXIX da CRFB condiciona a existência do Direito de Propriedade Industrial ao atendimento dos requisitos de “interessesocialedesenvolvimentotecnológicodopaís”. Assim, o direito de propriedade, de modo geral, deve ter seu exercício condicionado ao atendimento de sua função social, enquanto que o referente à propriedade industrial deve atender, não apenas ao exercício, mas igualmente sua existência tem que estar condicionada ao atendimento da função social²⁶.

Não basta, assim, que a lei atenda às finalidades genéricas do interesse na-

²⁴SILVA, José Afonso da, op.cit.,p.278.

²⁵SILVA, José Afonso da, op.cit., p. 278.

²⁶FURTADO, Lucas Rocha. Sistema de Propriedade Industrial no Direito Brasileiro: Comentários à Nova Legislação Sobre Marcas e Patentes, Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Distrito Federal: Brasília Jurídica, 1996, p.85.

cional e do bem público; não basta que a propriedade intelectual se adeque a sua função social, como o que consta no art. 5º, XXIII, da CRFB. Para os direitos relativos à propriedade industrial, o texto de 1988 estabeleceu fins específicos, que não se confundem com os propósitos genéricos, recém-mencionados, nem com outros propósitos que, embora elevados, não obedecem ao elenco restrito do art. XXIX²⁷.

A Constituição não pretende estimular o desenvolvimento tecnológico em si, ou o dos outros povos mais favorecidos; ela procura, ao contrário, ressaltar as necessidades e propósitos nacionais, num campo considerado crucial para a sobrevivência de seu povo²⁸.

A Constituição de 1988 não inovou com relação ao princípio da função social da propriedade, uma vez que já se encontrava albergado em nosso ordenamento desde a Constituição de 1946, a qual subordinava o uso da propriedade ao bem-estar social, no que foi copiada pelas Cartas do regime militar, de 1967 e 1969. Foge ao parâmetro constitucional a norma ordinária ou regulamentar que, tentando voltar-se ao desenvolvimento econômico captando investimentos externos, ignore o desenvolvimento tecnológico do país ou o nível de vida de seu povo²⁹.

Os direitos industriais são concedidos pelo Estado, através de uma autarquia federal, O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Nasce o direito à exploração exclusiva do objeto da patente ou do registro a partir do ato concessivo correspondente. Ninguém pode reivindicar o direito de exploração econômica com exclusividade de qualquer invenção, modelo de utilidade, desenho industrial ou marca se não obteve do INPI a correspondente concessão³⁰.

O regime das patentes se reveste de especial importância no âmbito da indústria farmacêutica, extremamente dependente de custosas inovações e pesquisas científicas.

O desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico jamais foi prioridade no Brasil, considerado em muitos países como de segurança nacional. O mercado é dominado pelos oligopólios internacionais. Além disso as empresas nacionais dependem de matérias-primas cujos fornecedores são empresas transnacionais³¹.

²⁷BARBOSA, Denis Borges. Propriedade Intelectual - Da Convenção de Paris ao Patamar do Novo Milênio. Revista da ABPI, n. 52, mai/jun 2001, p. 41.

²⁸Idem.

²⁹Ibidem, p. 42.

³⁰COELHO, Fábio Ulhôa. Manual de Direito Comercial. 21. ed. São Paulo: Saraiva, 2009, p. 84.

³¹LYARD, Maria Alice Paim. Patentes de Medicamentos: Questões Atuais. Revista da ABPI, n. 82, mai/jun 2006, p. 29.

No período de 1945 a 1969, o Brasil concedia patentes apenas para processos farmacêuticos, negando-as para produtos³². A exclusão tinha motivação essencialmente política, qual seja, a de proporcionar, via apropriação do conhecimento alheio, o desenvolvimento brasileiro nesses setores tecnológicos. Tal fundamento estava amparado na Convenção da União de Paris de 1883 que estabeleceu que qualquer país poderia excluir do patenteamento qualquer produto essencial, por razões de interesse social, ameaça à saúde e à segurança nacional³³.

Negado o patenteamento no período referido, a falta de uma política adequada ao setor impediu que investimentos se realizassem. Em consequência ocorreu o desmantelamento do parque industrial farmacêutico pela inexistência de investimentos públicos e privados em pesquisa e desenvolvimento³⁴.

O Brasil por não reconhecer, na época, patentes farmacêuticas, sofreu diversas retaliações em razão de poderoso lobby instaurado nos EUA, pela *Pharmaceutical Manufacturers Association* junto ao governo norte-americano³⁵.

Atendendo aos interesses das indústrias norte-americanas³⁶ de computadores, softwares, microeletrônica, produtos químicos, produtos farmacêuticos e biotecnologia, Os Estados Unidos pleitearam a inclusão do tema de propriedade intelectual, serviços e investimentos na Rodada do Uruguai, para a qual se prepararam cuidadosamente. Com início em 1986, em Punta Del Leste, e encerramento em Marraqueche, no Marrocos, em abril de 1994, essa Rodada culminou com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) e a assinatura de diversos acordos multilaterais, dentre eles o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - TRIPs.

Em julho de 1990, deu-se o fim das retaliações quando, a então ministra da economia, anunciou que o Brasil encaminharia ao congresso projeto de lei com o fim de revisar a Código de Propriedade Industrial, tendo como objetivo, dentre outros, o reconhecimento de patentes de produtos farmacêuticos³⁷.

O Brasil passou a reconhecer patentes para o setor farmacêutico a partir de

³²Artigo 9º da Lei 5.772/71 - Não são privilegiáveis: c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação.

³³LYARD, Maria Alice Paim, op.cit., p. 29.

³⁴Ibidem, p. 30.

³⁵Ibidem, p.30.

³⁶Após a Segunda Guerra Mundial, os Estados Unidos se consolidaram como potência econômica mundial exercendo um importante papel nas negociações ocorridas no âmbito do GATT.

³⁷LYARD, Maria Alice Paim, opcit, p.30

1997, com a Lei 9.279/96, possivelmente em virtude das fortes pressões e sanções comerciais feitas pelos Estados Unidos desde finais da década de 80.

Com a entrada em vigor do Acordo TRIPS, ocorreu a uniformização das legislações nacionais de propriedade intelectual, de um modo que não considerou os diferentes níveis de desenvolvimento tecnológico dos países membros da OMC.³⁸ O acordo estipula padrões mínimos a serem observados pelos países em suas legislações internas, a principal obrigação dos Estados é legislar conforme os parâmetros acordados.

A questão do acesso a medicamentos entrou na agenda do comércio internacional em novembro de 2001, durante a IV Conferência Ministerial da OMC, em Doha, que em nada modificou o Acordo TRIPS. Na realidade, constituiu-se em um importantíssimo instrumento político para que os países em desenvolvimento e os menos desenvolvidos pudessem implementar todas as flexibilidades previstas no acordo relacionadas à proteção da saúde pública, especificamente em relação à licença compulsória³⁹.

Cabe ressaltar que, diante da relevância do tema da saúde, o TRIPS possibilita aos países membros incluir em suas legislações flexibilidades de forma a compatibilizar o direito às patentes farmacêuticas e o direito à saúde, por meio da função social da propriedade.

Segundo Carvalho⁴⁰,

O TRIPS procura proteger a propriedade intelectual, porém, diante da relevância do tema saúde, têm-se flexibilidades às regras, o que faz necessário diante da proteção concedida, a qual acaba por encarecer os medicamentos, dos quais poucos são produzidos em países em desenvolvimento ou de menos desenvolvimento relativo.

As principais flexibilidades estabelecidas no TRIPS são as seguintes: licença compulsória (artigo 31), importação paralela (artigo 6º), uso experimental (artigo 30), exceção Bolar (artigo 30) e atuação do setor de saúde nos processos de pedidos de patentes farmacêuticas (implícita no artigo 8º).

³⁸CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia; MELO, Luiz Martins de. A Evolução do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual: proteção patentária para o Setor Farmacêutico e acesso a medicamentos. Cadernos de Saúde Pública, v. 23, n.2, Rio de Janeiro, fev. 2007, p. 262.

³⁹Ibidem, p. 263.

⁴⁰CARVALHO, Patrícia Luciane de. Patentes Farmacêuticas e Acesso a medicamentos. São Paulo: Atlas, 2007, p. 57.

Neste ponto, pode-se indagar: qual o valor social da patente farmacêutica?

Segundo Denis Borges Barbosa, no sistema constitucional brasileiro (art. 5º, XXIX da CF), a propriedade intelectual tem um fim. Ela não é um valor em si próprio. Ela não está protegida simplesmente como uma propriedade. Ela é uma propriedade que serve para um fim determinado. O fim que lá está indicado é o de propiciar o desenvolvimento social, tecnológico e econômico do país, do Brasil, não da humanidade, nem da comunidade dos povos e, seguramente, não dos titulares das patentes⁴¹.

Não é uma coisa singular este dispositivo constitucional. Toda propriedade neste sistema constitucional é uma função social. Ela serve para alguma coisa. Dentro do sistema constitucional do Brasil, seria impossível ter uma patente em si, sem a obrigação de usá-la e sem o dever de explorá-la. O conceito de uma propriedade sem uma finalidade social, sem uma finalidade que extrapole a simples redutibilidade é inconstitucional e resultaria na inconstitucionalidade de qualquer patente.

3. Licença Compulsória e os Direitos Sociais

Compreende-se que, no sistema de patentes, os direitos do titular devem ser restritos, e por isso as legislações nacionais preveem meios de coibir abusos ou exageros na exploração do privilégio. A licença compulsória apresenta-se como uma das formas mais importantes desta prática. Na Convenção de Paris, o art. 5º disciplina a referida licença, assim como o acordo TRIPS no seu artigo 31.

A Lei nº 9.279/96 disciplina repressão à prática abusiva - por parte do titular - dos direitos decorrentes da patente, quando comprovada por decisão administrativa ou judicial. Neste caso, o titular terá de licenciar compulsoriamente sua patente. Segundo o art. 68 da Lei, o titular ficará sujeito a tal licença se exercer os direitos de sua patente de forma abusiva ou por meio dela praticar abuso de poder econômico. O abuso será configurado através de requerimento solicitado, por interessado na licença, à instituição competente, que não será o INPI, e sim o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE). Somente munido desta decisão protocolada pelo Conselho, o interessado poderá requerer licença compul-

⁴¹BARBOSA, Denis Borges. Uma Introdução À Propriedade Intelectual. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 633.

sória no Instituto. Não existe prazo estabelecido para o requerimento da licença compulsória decorrente de abuso econômico. Esta é concedida ao ser constatado o abuso⁴².

Outras situações que resultam em licença compulsória: falta de exploração do invento; falta de uso integral do processo patenteado no país; e a comercialização considerada insuficiente (salvo em caso de inviabilidade econômica, o que possibilita a importação por parte do titular da patente, ou com sua autorização). A licença, nestes casos, só poderá ser requerida pelo interessado três anos após a concessão da patente.

Em casos considerados de interesse público ou emergência nacional, desde que o titular ou o licenciado não atendam às necessidades em questão, também poderá ser concedida licença compulsória temporária e não exclusiva, sem prejuízo dos direitos do titular. Outro ponto importante é que a licença compulsória será concedida sem exclusividade e sem condições de sublicenciamento.

A declaração de necessidade e utilidade pública ou interesse social, para fins de desapropriação, se executa mediante decreto do poder executivo. O artigo 71, da LPI determina que seja publicada uma declaração de interesse público ou emergência nacional em ato do poder executivo.

Os arts. 73 e 74, da LPI tratam da formulação do pedido de licença compulsória e do prazo obrigatório - um ano a partir da concessão -no qual o licenciado deve iniciar a exploração do objeto da patente.

Cabe observar que, no § 3º do art. 73, da LPI, é prevista a inversão do ônus da prova, quando se suspeita de falta de exploração.

O instrumento da licença compulsória também tem como objetivo estimular a exploração do objeto da patente e, conseqüentemente, dinamizar o desenvolvimento tecnológico e incentivar a economia nacional⁴³.

Em suma, caso entenda o governo nacional que o titular do direito de uma patente está cometendo abuso de poder econômico no exercício de seu direito, ou ainda, que exista, em um dado caso concreto, interesse de saúde pública, emergência nacional ou qualquer outra hipótese de concessão de licenciamento compulsório, poderá ser “quebrada a patente”⁴⁴.

⁴²DI BLASI, Gabriel, *A Propriedade Industrial*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005, p.154.

⁴³*Ibidem*, p.155.

⁴⁴FIGUEIREDO, Luciano Lima, *op.cit.*, p.228

O problema está no fato de que existem diversas leis infraconstitucionais que autorizam a licença compulsória, porém, ainda segundo Carvalho⁴⁵:

A concorrência por meio de genéricos depende muito mais de políticas nacionais voltadas para ao desenvolvimento sustentável, daí a sua ineficácia, o período de transição, que serviria para o ajustamento nacional frente às 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.

4. Patentes Farmacêuticas e o Desenvolvimento Sustentável

Melhorar a saúde pública costumava a ser visto pelos líderes mundiais como um subproduto natural do desenvolvimento econômico, algo a ser alcançado somente depois de muitos anos de crescimento. Mas ao trabalhar ativamente para melhorar a saúde pública, principalmente combatendo doenças que provocam os maiores estragos como a Aids, a tuberculose e a malária, os líderes de muitos países em desenvolvimento têm sido capazes de também impulsionar o crescimento econômico.

O desenvolvimento não é apenas crescimento econômico, mas desenvolvimento social, progresso cultural e mesmo político⁴⁶. O Estado é o principal responsável pela criação de condições nacionais e internacionais para a realização do direito ao desenvolvimento, que corresponde a elemento essencial para a realização de outros direitos.

No entanto, não basta o desenvolvimento; importante que sejam agregados ao seu conceito a sustentabilidade e progressividade que se encontram inter-relacionados com o direito à saúde e, por sua vez, ao acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas.

A expressão desenvolvimento sustentável surgiu em 1980 e foi consagrado em 1987 pela Comissão Mundial do meio Ambiente.

⁴⁵CARVALHO, Patrícia Luciane de. Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos. São Paulo: Atlas, 2007, p.58.

⁴⁶ESPIELL, Hector Gros. Derecho internacional del desarrollo. Valladolid, Universidad de Valladolid, 1975, p.9 apud CARVALHO, Patrícia Luciane de. Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos, op. cit., p.163.

O desenvolvimento sustentável é aquele que atende as necessidades do presente sem comprometer a possibilidade de as gerações futuras atenderem as suas próprias necessidades. Segundo este princípio deve-se buscar atender as necessidades das gerações presentes sem prejudicar as necessidades das futuras gerações. O princípio do desenvolvimento sustentável deve permear todas as relações econômicas. Constitui o enunciado 3 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento de 1992⁴⁷.

Por sua vez, desenvolvimento tecnológico compreende o crescimento científico e tecnológico em determinado lapso temporal com elevado investimento financeiro. O desenvolvimento tecnológico sustentável, compreende a conjugação de esforços do Estado com a iniciativa privada, mesmo porque a propriedade industrial deve atender a sua função social, cabendo ao estado atuar de forma preventiva frente às dificuldades e necessidades que envolvem o tema acesso a medicamentos e por sua vez o direito fundamental à saúde⁴⁸.

Percebe-se que sem o respeito aos detentores dos direitos sobre patentes não há a garantia do respeito ao acesso a medicamentos ou mesmo a existência destes. Segundo Epping:

“Os fabricantes dos remédios, alegam que, a menos que lhes sejam garantida a rentabilidade das novas drogas, haverá um declínio em pesquisa e desenvolvimento, com a respectiva redução de medicamentos que salvam vidas e poderiam estar disponíveis para as futuras gerações⁴⁹.”

Em matéria de saúde os países têm a obrigação de adotar medidas complementares e auxiliares para a promoção concomitante da saúde pública e, de modo geral, do interesse público, fazendo com que as medidas sejam compatíveis e não excludentes conforme dispõe o artigo 7º do Acordo TRIPS:

A proteção e a aplicação das normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para

⁴⁷Enunciado 3 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento 1992: “O direito ao desenvolvimento deve ser exercido de modo a permitir que sejam atendidas equitativamente às necessidades de desenvolvimento e de meio ambiente das gerações presentes e futuras”. DECLARAÇÃO DO RIO SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO DE 1992. In: Coletânea de Direito Internacional. 9. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. Disponível em: <<http://pacto-globalcreapr.files.wordpress.com/2010/10/declaracao-do-rio-sobre-meio-ambiente.pdf>>. Acesso em 23 jul. 2013.

⁴⁸CARVALHO, Patrícia Luciane de. Patentes Farmacêuticas e Acesso Medicamentos. São Paulo: Atlas, 2007, p.154- 155.

⁴⁹EPPING, Randy Charles. Descomplicando a Economia do século XXI. São Paulo: Ôte, 2010, p. 292.

a transferência e difusão da tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma contundente ao bem estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações⁵⁰.

Diante de tal impasse entre direitos fundamentais, a utilização de princípios para guiar a ponderação é a solução. Alexy é autor do modelo dos direitos fundamentais enquanto princípios. Para este autor, o direito à saúde e o direito à propriedade são princípios porque um não exclui o outro, admitindo o cumprimento destes direitos em uma determinada medida. Se fossem regras, seriam aplicadas de maneira soligística e não por ponderação e a regra conflitante deveria ser afastada do ordenamento jurídico porque será sempre inválida⁵¹.

Para Dworkin o gênero norma jurídica se divide em duas espécies: regras e princípios. Em termos sucintos, segundo a sua lição, amplamente acolhida, as regras estão no plano da validade, o que significa que, quando há conflito entre duas (ou mais) regras, somente uma irá reger, completamente, a situação, com a exclusão da (s) restante (s); ao invés, os princípios ostentam uma dimensão desconhecida das regras, não exigem regulação integral ou excludente, ou seja, dois ou mais princípios podem, simultaneamente, regular a mesma questão, já que a colisão entre princípios é resolvida pela ponderação, a qual determina o peso relativo de cada um em função da concretude do caso.

Calha acrescentar que, em conjunto com as regras e os princípios, estão as diretrizes políticas, que são mandamentos que estabelecem objetivos a serem atingidos, normalmente uma melhora em alguma questão econômica⁵².

Reconhece-se a importância desta técnica como um meio para o equilíbrio de direitos, porém esse equilíbrio não pode corresponder à negativa de direitos, muito menos de direitos fundamentais, caso contrário estar-se-á negando o próprio direito ou mesmo a vida com dignidade⁵³.

O desenvolvimento como uma espécie dos direitos humanos (art. 3º da CRFB) é necessário para a realização do acesso á medicamentos, de forma progressiva e como atividade estatal preventiva. É importante conjugar as obrigações estatais

⁵⁰TRIPS. Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. Disponível em: <<http://www.itamaraty.gov.br>>. Acesso em 30 mai. 2013.

⁵¹PEDRON, Flávio Quinaud. Comentários sobre as Interpretações de Alexy e Dworkin. Revista CEJ. Brasília, n. 30. jul/set. 2005, p. 71.

⁵²OLIVEIRA, Fábio Corrêa Souza de. Morte e vida da Constituição Dirigente. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p.121 e 122.

⁵³CARVALHO, Patrícia Luciane de. Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos. São Paulo: Atlas, 2007, p.152

com a necessidade do desenvolvimento sustentável, ou seja, incentivar a inovação como elemento de saneamento do problema do acesso a medicamentos, sem, com isso, desrespeitar o direito às patentes farmacêuticas⁵⁴.

Com o desenvolvimento científico, tecnológico e orçamentário, provavelmente, evita-se a dependência nacional frente a outros países ou frente às empresas farmacêuticas. A responsabilidade primária pela criação de condições nacionais e internacionais favoráveis à realização do direito ao desenvolvimento, do acesso a medicamentos e das patentes farmacêuticas é do Estado⁵⁵.

O acesso a medicamentos corresponde a uma questão de responsabilidade pública, e os Estados devem estimular o desenvolvimento de fármacos, inclusive através da proteção oferecida ao direito das patentes. Esta responsabilidade envolve o uso de políticas alternativas e eficazes para o estabelecimento, nacional, da pesquisa e desenvolvimento. Os laboratórios e os centros de estudo, em cooperação com a indústria farmacêutica nacional ou multinacional, criariam condições propícias para o saneamento ou, ao menos, a redução dos problemas que afligem a população brasileira⁵⁶.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O tema das patentes de medicamentos, que confere direitos de propriedade e uso exclusivo da invenção, vem-se tornando cada vez mais frequente e debatido, de um lado por representantes do setor de saúde, que expressam a dificuldade de se garantir o acesso a alguns tipos de medicamentos e, do outro, representantes de empresas farmacêuticas multinacionais que alegam que, sem as patentes, elas não desenvolverão novos produtos que poderão salvar vidas no futuro.

Alguns defensores da saúde pública tem encorajado a utilização da licença compulsória como uma forma de viabilizar o acesso a medicamentos, no entanto isto acarretaria no declínio em pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos que salvam vidas e poderiam estar disponíveis para as futuras gerações. Inven-

⁵⁴Ibidem, p.178.

⁵⁵Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento da ONU de 1986. Art. 10: Os Estados deverão tomar medidas para assegurar o pleno exercício e fortalecimento progressivo do direito ao desenvolvimento, incluindo a formulação, adoção e implementação de políticas, medidas legislativas e outras, a nível nacional e internacional. Disponível em: <<http://www.dhnet.gov.br>>. Acesso em 23 jul. 2013.

⁵⁶CARVALHO, 2007, p.190.

tores nacionais e estrangeiros não teriam interesse em investir no Brasil, pois se estaria desrespeitando o artigo 5º inciso XXIX.

É comum o argumento de que o efeito indesejável da elevação dos preços dos medicamentos resulta do direito de monopólio sobre o remédio inovador, recorrendo-se à evidência fornecida pelos preços considerados vantajosos dos denominados “medicamentos genéricos” - cópias idênticas que podem ser comercializadas quando expira a patente.

São essas as principais argumentações que dão suporte à generalizada aceitação da ideia de que faz parte da lógica das patentes a intenção de elevar os preços dos medicamentos acima dos valores que teriam sem elas, constituindo-se, assim, em um fator de impacto negativo sobre a acessibilidade aos medicamentos. Na prática, porém, não tem sido fácil comprovar essa relação: Em quanto exatamente as patentes elevam os preços dos medicamentos? E os impostos? Estão sendo levados em consideração? Se a Constituição Federal de 1988 prevê no seu artigo 150, inciso VI, a impossibilidade de se instituir impostos para templos de qualquer culto, para livros, jornais, papel, etc, será que não seria o caso de se pensar na possibilidade de fazer o mesmo com os medicamentos?

No Brasil incidem sobre os medicamentos o Imposto de Produto Industrializado (IPI) e o Imposto sobre circulação, mercadoria e serviço (ICMS), cuja alíquota é sobre o valor de venda. Ambos são pagos pela indústria, com o intuito de evitar a sonegação, sendo tais valores repassados para o consumidor quando embutidos no valor final do medicamento.

O que se deve buscar são políticas públicas bem organizadas e estruturadas por parte do Estado na área de fármacos. Tem-se que o acesso a medicamentos é primordialmente desrespeitado, não pela concessão da patente farmacêutica, como alguns entendem, mas pela ausência de uma política proativa e preventiva.

É importante que seja estabelecida uma cooperação entre o Estado e as indústrias farmacêuticas nacionais e multinacionais na criação de condições propícias para o desenvolvimento sustentável, mas para isso, importante é o reconhecimento de que a indústria farmacêutica não é a única responsável pela dificuldade do acesso a medicamentos.

O direito ao acesso a medicamentos e o direito às patentes farmacêuticas devem ser conjugados uma vez que pela ordem internacional, ambos são direitos humanos e pela ordem nacional são direitos fundamentais constitucionalmente consagrados.

É amplamente reconhecido que a literatura especializada carece de estudos apropriados, nos planos teórico e metodológico, à complexidade desse problema.

REFERÊNCIAS

BARBOSA, Denis Borges, Propriedade Intelectual - Da Convenção de Paris ao Pátamar do Novo Milênio. Revista da ABPI, n. 52, mai/jun 2001.

_____. Uma Introdução À Propriedade Intelectual. 2.ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BARBOSA, Jeferson Ferreira. Licença Compulsória de Medicamentos: O Direito de Patente e o Direito Social Fundamental à Saúde. Revista da ABPI, n. 106, mai/jun 2010.

CANOTILHO, JJ Gomes; e MOREIRA, Vital. Fundamentos da Constituição, Coimbra: Coimbra, 1991.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. O Acesso a Medicamentos e as Patentes Farmacêuticas Junto à Ordem Jurídica Brasileira. Revista da ABPI, n.88, mai/jun 2007.
_____, Patrícia Luciane de. Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos. São Paulo: Atlas, 2007.

CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia; MELO, Luiz Martins de. A Evolução do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual: Proteção Patentária para o Setor Farmacêutico e Acesso a Medicamentos. Cadernos de Saúde Pública, v.23, n.2, Rio de Janeiro, fev. 2007.

COELHO, Fábio Ulhôa, Manual de Direito Comercial. 21.ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

DECLARAÇÃO DO RIO SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO DE 1992. In: Coletânea de Direito Internacional. 9.ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. Disponível em: <<http://pactoglobalcreapr.files.wordpress.com/2010/10/declaracao-do-rio-sobre-meio-ambiente.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2013.

DECLARAÇÃO SOBRE DIREITO AO DESENVOLVIMENTO DA ONU DE 1986. Disponível em: <<http://www.dhnet.gov.br>>. Acesso em: 23 jul. 2013.

DI BLASI, Gabriel, A Propriedade Industrial. 2.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

EPPING, Randy Charles. Descomplicando a Economia do séculoXXI. São Paulo: Õte, 2010.

FERRARI, Regina Maria Macedo Nery. Normas Constitucionais Programáticas: normatividade, operatividade e efetividade, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

FIGUEIREDO, Luciano Lima. A Função Social das Patentes de Medicamentos. Salvador: JusPodvim, 2009.

FROTA PESSOA, Oswaldo. Fronteiras do Biopoder. In:Bioética, v.5, n. 2. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1997.

FURTADO, Lucas Rocha. Sistema de Propriedade Industrial no Direito Brasileiro: Comentários à Nova Legislação Sobre Marcas e Patentes, Lei 9.279, de 14 de maio de 1996.Distrito Federal: Brasília Jurídica, 1996.

HOEFLE, Rogério; MALUF, Ana Cristhina S. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2010 e Formulário Terapêutico Nacional 2010. Boletim Farmacoterapêutica. Brasília: Conselho Federal de Farmácia - Centro Brasileiro de Informação sobre medicamentos, n. 06, nov-dez/2010. Disponível em: <http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/129/063a068_farmacoterapeutica.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2013.

LYARD, Maria Alice Paim. Patentes de Medicamentos: Questões Atuais.Revista da ABPI, n. 82, mai/jun 2006.

MEDICAMENTO. In: DICIONÁRIO do Aurélio. Disponível em: <<http://www.dicionarioaurelio.com/Medicamento.html>>. Acesso em: 13 jul. 2013.

NASCIMENTO, Carlos Valder do. Direito Fundamental à Saúde, In: MARTINS, Ives Gandra da Silva; MENDES, Gilmar Ferreira; NASCIMENTO, Carlos Valder. Tratado de Direito Constitucional, v. 2, São Paulo: Saraiva, 2010.

OLIVEIRA, Fábio Corrêa Souza de. Morte e vida da Constituição Dirigente. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

PEDRON, Flávio Quinaud. Comentários sobre as Interpretações de Alexy e Dworkin. Revista CEJ. Brasília, n. 30. jul/set. 2005.

SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Constitucional Positivo, 31.ed, São Paulo: Malheiros, 2007.

TRIPS. Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. Disponível em: <<http://www.itamaraty.gov.br>>. Acesso em: 18 mai. 2013.