

Universidade Metodista de Piracicaba

Mestrado em Direito

**A PATENTE DE MEDICAMENTOS EM FACE DO PODER
REGULADOR**

Dissertação de Mestrado

Aluno: Antônio Carlos Ribeiro

Orientador: Victor Hugo Tejerina Velázquez

Piracicaba/SP

Fevereiro, 2009

Universidade Metodista de Piracicaba

Mestrado em Direito

**A PATENTE DE MEDICAMENTOS EM FACE DO PODER
REGULADOR**

Dissertação apresentada à Banca Examinadora do Mestrado em Direito da Universidade Metodista de Piracicaba, como exigência para a obtenção do título de **Mestre em Direito**, sob orientação do Professor Doutor Victor Hugo Tejerina Velázquez.

**Piracicaba/SP
Fevereiro, 2009**

FICHA CATALOGRÁFICA

Ribeiro, Antônio Carlos.

A patente de medicamentos em face do poder regulador /
Antônio Carlos Ribeiro. - Piracicaba, 2009.

135 f.

Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Ciências
Humanas/Programa de Pós-Graduação em Direito -
Universidade Metodista de Piracicaba.

Orientador: Prof^º Dr^º Victor Hugo Tejerina Velázquez

1. Direitos fundamentais – patentes. 2. Medicamentos –
Política. 3. Anvisa. I. Ribeiro, Antônio Carlos. II. Tejerina
Velázquez, Victor Hugo. III. Título.

CDU: 34.615.2

A PATENTE DE MEDICAMENTOS EM FACE DO PODER REGULADOR

Antônio Carlos Ribeiro

BANCA EXAMINADORA

**Prof. Dr. Víctor Hugo Tejerina Velázquez
Orientador**

Prof. Dr. Everaldo Tadeu Quilici Gonzalez

Prof. Dr. Flávio Cesar Almeida Tavares

***Dedico este trabalho
à minha mulher Sueli
e aos nossos filhos
Diogo e Diana.***

Agradecimentos

Agradeço profundamente ao Professor Doutor Victor Hugo Tejerina Velázquez pelo encantamento de sua erudição, por sua capacidade de orientação segura e fraternal e pelo incentivo a realização deste trabalho.

Agradeço também, de modo especial, aos Professores Doutores Everaldo Tadeu Quillici Gonzales e Flávio César Almeida Tavares pelas sugestões e críticas que iluminaram a ideia do trabalho.

Também merecem a minha gratidão os meus colegas de mestrado, Luiz Renato Adler Ralho, Renato Pacanaro, Francisco Malosá Júnior, e tantos nomes que compartilharam comigo esta experiência inesquecível e que sempre estarão na minha mente.

Não posso deixar também de deixar um agradecimento para as amigas Sueli Catarina Verdicchio Quilles e Dulce Helena dos Santos que, junto com todo o pessoal de apoio da Unimep – Campus Taquaral, tornaram a nossa tarefa mais agradável.

As patentes não são dádivas de Deus. São ferramentas para beneficiar a sociedade como um todo, não para encher os bolsos de umas poucas empresas farmacêuticas multinacionais.

Dr. Bernard Pécoul- Médicos Sem Fronteiras

Resumo

Este trabalho apresenta um estudo sobre o instituto da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – nos processos de concessão de medicamentos na legislação brasileira. Visa a contextualização do assunto com um esboço histórico do poder regulador a partir dos ideais liberais do final do Século XVIII até a Grande Depressão da década de 30 do Século XX, passando pelas ideias de John Maynard Keynes, o *New Deal* e a Escola de Chicago, até o final da década de 60, quando, com a primeira crise do petróleo, o mundo passou a reconsiderar o estado de bem estar e iniciou um processo global de privatizações e desregulamentação das economias nacionais.

No Brasil, a criação das agências reguladoras, especialmente na área de medicamentos, foi produto deste fenômeno global de desregulamentação, e fruto também dos fatores sociais que criaram situações de risco da população à exposição de medicamentos ineficazes, falsificados e adulterados.

Nesta esteira, a adoção pelo Brasil dos tratados internacionais que definiram a extensão da proteção intelectual aos inventos na área farmacêutica, e a dependência à tecnologia importada, exigiram providências legais que buscassem o equilíbrio entre o atendimento à legislação patentária e a saúde pública.

Críticas ao instituto, decisões judiciais e conclusões são inseridas no trabalho com o objetivo de ilustrar as conclusões defendidas ao seu final.

Palavras Chaves: Direitos Fundamentais, Patentes, Medicamentos, Anuência Prévia, ANVISA, Política Nacional de Medicamentos

ABSTRACT

This paper presents a study of the prior consent institute of the National Sanitary Surveillance Agency - ANVISA - in the medicines patent process in Brazilian legislation. Look for to context the issue with a historical sketch of the relatory power since the liberal ideals at end of the eighteenth century until the Great Depression, 30s of the twentieth century, through the John Maynard Keynes ideas, the New Deal and the Chicago School, until the end of the 60s, when, after the first oil crisis, the world began to reconsider the status of welfare and initiated a global process of privatization and national economies unregulation.

In Brazil, the creation of regulatory agencies, especially in drugs area, was result of this global phenomenon deregulation, and result of social factors that also created situations of risk exposure population of ineffective, counterfeit and adulterated drugs.

In this context, the Brazilian adoption international treaties that defined the extent of intellectual protection to inventions in the pharmaceutical area, and dependence on imported technology, called for legal measures to seek a balance between the care of patent law and public health.

Criticism of the institute, court decisions and conclusions are included in working with the objective to illustrate the conclusions defended in its end.

Key Words: Fundamental Rights, Patents, Drugs, Medicines, Prior Consent, ANVISA, Brazilian National Medicines Policy

SUMÁRIO

Sumário

Resumo.....	8
Introdução.....	12
Capítulo 1 - Poder Regulador	20
1.1 – Do Estado Liberal às Agências Reguladoras no Brasil	20
1.1.1 - Origens do Estado Regulador	25
1.1.2 - Padrão Anglo-Saxão.....	26
1.1.3 - Padrão Europeu Continental.....	28
1.1.4 - O Poder Regulador no Brasil.....	34
1.2 - A criação da ANVISA.....	35
1.3 – As semelhanças com o modelo norte americano.....	44
1.4 – As atividades da ANVISA na área de propriedade intelectual.....	47
Capítulo 2 – Patentes de Medicamentos no Brasil	52
2.1 – Histórico – Decreto-Lei nº 7.903/45 e Código da Propriedade Intelectual de 1971....	52
2.2 – Patente de Medicamentos.....	54
2.3 – O TRIPs e sua adoção na legislação nacional – LPI	58
2.4 – Críticas à adoção do TRIPs na área farmacêutica em países em desenvolvimento	60
2.5 – A Política Nacional de Medicamentos em contraposição à adoção do TRIPs	63
2.6 – A reforma da LPI, sua adequação à PNM e a adoção do Poder Regulador na concessão de patentes.....	65
Capítulo 3 – A Atuação do Órgão Regulador na Concessão de Patentes de Medicamentos....	70
3.1 - A exigência da anuência da ANVISA nas patentes de medicamentos – objetivos do Estado diante da PNM e as recomendações da OMC	70
3.2 – O poder de polícia.....	76
3.3 – A implantação do procedimento e as divergências entre a ANVISA e o INPI	79
3.4 – Críticas ao instituto da anuência prévia e sua defesa.....	83
3.5 – Análise de casos concretos de conflitos de interesses.....	91
Considerações Finais.....	97
Referências.....	101

ABREVIATURAS

Acordo TRIPS – Acordo sobre Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionadas ao Comércio (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CUB - Convenção da União de Berna

CUP – Convenção da União de Paris

DPI - Direitos de Propriedade Intelectual

FDA – Food and Drug Administration

GATT - Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial

LPI – Lei da Propriedade Industrial

MSF - Médicos Sem Fronteiras

OMC - Organização Mundial do Comércio

OMPI – Organização Mundial de Propriedade Intelectual

OMS - Organização Mundial da Saúde

P&D - Pesquisa e Desenvolvimento

PNM - Política Nacional de Medicamentos

Introdução

Desde o ano de 1999, quando a concessão de patente de medicamentos passou a depender da anuência prévia do órgão regulador do segmento farmacêutico, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA¹ surgiram ondas de protestos por parte dos organismos representantes dos fabricantes de medicamentos sob vários fundamentos, entre eles, de intromissão indevida de um órgão na competência de outro, de atraso de um processo já moroso, e também da incompatibilidade da dupla análise dos requisitos de uma proteção.

Às atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que abrangiam inicialmente o controle sanitário da produção e comercialização de medicamentos², foi agregada uma outra, esta sem precedente em outros países, que foi a participação no processo de concessão de uma patente na área de medicamentos.

O objetivo deste trabalho é a análise desta atuação do órgão regulador nos processos de patentes, no intuito de compreender a sua oportunidade e conveniência além do seu caráter prático e sua finalidade. Seria, de fato, uma atuação indevida?

Será também objeto de estudo a forma legal da inclusão do instituto da anuência prévia no ordenamento jurídico e na legislação patentária, e a discussão se esta foi a forma adequada e, caso contrário, as consequências trazidas por meio de uma eventual inadequação.

A origem imediata da inclusão do instituto da anuência prévia nos processos de concessão de patentes de medicamentos foi identificada a partir do dia 10 de novembro de 1998 quando foi publicada no Diário Oficial a Portaria do

¹ BRASIL. Medida Provisória nº 2006, de 15 dez.1999.

² BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Legislativo, Brasília, DF, 27 jan.1999, Seção 1, v. 137, n.18, p.1.

Ministério da Saúde, de nº 3.916, de 30 de outubro do mesmo ano, na qual foi tornada pública a *Política Nacional de Medicamentos - PNM*, com o objetivo de garantir a *segurança, eficácia e qualidade desses produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais*³.

A Política apresentada buscava também observar e *fortalecer os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidos*⁴ vindo a citar expressamente a Lei nº 8.080, de 1990, que ficou conhecida como a *Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde – SUS*. Das diretrizes constitucionais, destaca-se o Art. 196 que definiu a saúde como *um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*.

Englobava a Política o *acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível*, ou seja, o Governo Brasileiro buscou adequar sua política ao controle técnico e econômico do acesso aos medicamentos e, neste sentido, incrementou as ações de vigilância sanitária com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, cujas funções abrangem a autorização de funcionamento de estabelecimentos produtores de medicamentos, o registro técnico, a inspeção dos processos de importação, produção e distribuição, assim como a anuência aos pedidos de patentes, conforme a Lei nº 10.196/2001, editada posteriormente.

A acessibilidade da população seria então resultado de uma série de ações de controle, como a criação de uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – *RENAME*, promoção de meios para a produção dos medicamentos relacionados pelas empresas instaladas no Brasil (oficiais, privada nacional e transnacional) e o fomento ao domínio tecnológico do parque fabril nacional,

³ Texto da “Apresentação” inicial da Portaria, 2º parágrafo.

⁴ Texto da “Apresentação” inicial da Portaria, 3º parágrafo.

como interesse estratégico para a consecução da Política⁵.

Em algum momento, porém, a política de acessibilidade poderia encontrar obstáculo na proteção da propriedade intelectual que o Brasil passou a garantir após o advento da Lei nº 9.279/96, que adotou os princípios do TRIPS, de 1995, resultante das reuniões iniciadas com a Rodada do Uruguai. Por este Tratado Internacional, que definiu as condições de proteção intelectual aos países signatários, houve aumento considerável no nível da proteção de inventos e inovações tecnológicas nos países em desenvolvimento, aproximando esta proteção à dos países desenvolvidos e estendendo-a a áreas até então não abrangidas nesses países, como por exemplo, a dos medicamentos.

É reconhecido que os preços dos medicamentos assim protegidos tendem a ser mais elevados⁶, criando condições para um choque de interesses entre o direito individual, representado pela proteção intelectual aos inventores, e o interesse público, com base na acessibilidade da população de menor renda às inovações tecnológicas necessárias à consecução da Política Nacional de Medicamentos.

Um sistema de patentes, em que o inventor obtém do Estado um privilégio de exploração exclusiva por um prazo determinado, sob a condição de que todas as informações relativas ao produto estejam ao alcance da comunidade e possam ser utilizadas livremente após o decurso, permite o aumento do

⁵ DIAS, Helio Pereira. **Direitos e obrigações em saúde**. 1ª Brasília: ANVISA, 2002. p. 321.

⁶ Barbosa, Denis Borges – **Uma Introdução à Propriedade Intelectual** – Vol I- 2ª Edição – O setor farmacêutico é uma das áreas do conhecimento mais dependentes da proteção industrial de suas inovações, em razão das despesas necessárias à pesquisa e desenvolvimento e o tempo necessário para o lançamento de novos produtos. Relatório da OMPI reconhece que se não houvesse a proteção industrial para as indústrias seria pouco provável o maciço investimento que tem sido feito nos últimos anos na criação de novos medicamentos. Estudos cuidadosos demonstram que, com a concessão de patentes farmacêuticas, o preço dos medicamentos tende a uma alta considerável, o que em países de baixa renda resulta em restringir o acesso da maioria da população a produtos essenciais para a saúde. Por esta razão, a maior parte dos países em estado comparável de desenvolvimento do Brasil restringe de alguma forma a concessão de tais privilégios, para evitar tais sobrepreços que, como demonstrou VAITSOS, chegam a 700% sobre a margem usual de retorno do setor industrial.

conhecimento geral e constitui poderoso instrumento de incentivo à inovação e ao desenvolvimento.

Todavia, para que um sistema de patentes atinja esses objetivos é necessário um equilíbrio entre os benefícios de cada parte. Se a proteção for insuficiente, não haveria incentivo ao inventor; por outro lado, a excessiva proteção prejudicaria o acesso aos conhecimentos específicos nas áreas protegidas impedindo a sua difusão, o que resultaria num atraso tecnológico.

Dos vários campos do conhecimento e das aplicações industriais, a indústria farmacêutica é a mais sensível à necessidade da proteção de suas invenções, posto que os recursos necessários ao desenvolvimento de novos produtos são vultosos, mas, ao contrário, a reprodução do resultado por simples cópia ou pela chamada engenharia reversa, exigiria menor investimento.

Por outro lado, as inovações no campo farmacêutico se revestem de um caráter especial, pois são precedidas da necessidade de tratamento de doenças que já estão afetando as populações e o seu uso imediato permitirá a redução do sofrimento ou a cura completa de pacientes, ou seja, tem o caráter de saúde pública.

O monopólio da exploração de medicamentos novos possibilita que a comercialização seja feita por preços maiores do que seria num ambiente de competitividade entre fabricantes, dificultando ou mesmo impedindo o acesso aos produtos, principalmente por parte de populações de baixa renda e países de menor desenvolvimento econômico. E assim, nos países em desenvolvimento pode haver desequilíbrio entre a proteção intelectual de novas invenções e a necessidade dos governos em manter uma política de sanidade para sua população, principalmente se não houver uma forma adequada de proteção que permita o desenvolvimento e o acesso.

A população pobre de países em desenvolvimento utiliza a maior parte

de sua renda para as necessidades básicas de moradia, alimentação e saúde⁷. Um custo alto em qualquer uma dessas necessidades acarreta a redução dos gastos nas demais, causando piora nas condições gerais de vida das famílias e criando os problemas sociais que são visíveis, como desnutrição, sub-moradias, criminalidade e baixo desenvolvimento geral.

Seria assim temerário que o Estado ampliasse ou mantivesse um elevado grau de proteção intelectual em detrimento de sua população, pois uma patente não existe para criar riquezas individuais ou para um pequeno grupo, mas sim para permitir o desenvolvimento de toda a comunidade. A sua lógica reside no fato de que o período de monopólio se torne um pequeno inconveniente diante dos maiores benefícios à sociedade em longo prazo.

Por essa razão, os limites da proteção são diferentes em cada país, de acordo com o seu grau de desenvolvimento. Países com maior renda individual possuem poucos problemas em relação às patentes e a acessibilidade de sua população às inovações na área farmacêutica, pois o percentual das rendas familiares necessário para os gastos com saúde é normalmente menor que o das populações de países pouco desenvolvidos ou em desenvolvimento. Esses países, antes da Rodada do Uruguai pouco ou nada protegiam as invenções na área farmacêutica, por considerá-las como estratégicas para as políticas sanitárias locais.

Apesar disso, o tratado internacional relativo à propriedade intelectual, o TRIPS, de 1995, resultante das reuniões iniciadas com a Rodada do Uruguai, que criou a Organização Mundial do Comércio (OMC) e congregou a maioria dos países, criou condições mínimas de proteção aos seus signatários, aumentando consideravelmente o nível de proteção intelectual nos países em desenvolvimento, aproximando esta proteção à dos países desenvolvidos, estendendo a proteção à áreas até então não abrangidas neste países, como o exemplo

⁷ DIAS, Helio Pereira. **Direitos e obrigações em saúde**. 1ª Brasília: Anvisa, 2002. p. 281.

dos medicamentos.

O Brasil, como signatário do TRIPS adotou a proteção de patentes aos medicamentos e alimentos em sua legislação interna desde 1996, quando ainda não havia um efetivo controle sobre a fabricação e distribuição de medicamentos no país, vindo a sofrer suas consequências.

Logo após a vigência da Lei da Propriedade Industrial – LPI ocorreu a sua modificação e a adoção do controvertido instituto da anuência prévia específica para a área farmacêutica, que ainda é motivo de incerteza tanto da parte dos setores usuários do sistema de patenteamento como ainda pelos órgãos públicos atuantes. A própria doutrina e os textos acadêmicos oscilam entre a defesa intransigente e a completa repulsa à anuência, tratada como inconstitucional, inútil e nociva à inovação.

Para o enfrentamento da questão da conveniência e oportunidade do instituto da anuência prévia, inicialmente, será buscada a metodologia adequada ao esclarecimento da realidade que se pretende estudar com o fim de tornar claros os seus conceitos jurídicos e práticos, a partir de análises de textos acadêmicos, matérias jornalísticas e decisões judiciais, procurando o desgarramento da *concepção estatal de direito* para avaliar o fenômeno social e prático do instituto, buscando na realidade social a sua justificativa e os seus fundamentos⁸.

A clareza de que o fenômeno estudado possui origens econômicas e políticas exige pesquisa em textos específicos de autores e instituições que influenciam o pensamento atual, assim como a consequência social de sua aplicação, compreendendo que o estudo do Direito não está dissociado dos demais ramos do conhecimento, especialmente o conhecimento prático.

⁸ GUERRA, Gustavo R. **Repensando a pesquisa em direito**. Disponível em <www.jfspb.gov.br/esmafe/pdf_esmafe/Repensando%20pesquisa%20juridica.pdf> -. Acesso em 15 fev.2009.

Por outro lado, por se tratar de instituto jurídico, o seu contexto histórico não pode deixar de ser considerado em qualquer análise, vinculado que está a uma realidade social construída a partir de fatos ocorridos em momentos passados, valorados de acordo com a tradição cultural da sociedade onde se insere⁹.

Assim, no primeiro capítulo há a uma breve exposição das origens históricas do Estado Regulador com base em estudos sociais, econômicos e políticos, identificando-se as várias formas de regulação ocorridas no mundo ocidental a partir do Século XIX, definidas a partir de doutrinas e de consequências no campo político.

Ainda neste capítulo será tratada a criação da ANVISA em seu momento histórico e político, as suas atribuições específicas na área de propriedade intelectual, comparando-a com a sua correspondente norte-americana a *Food and Drugs Administration – FDA*, inclusive no tocante aos motivos da criação de ambas, a oportunidade de sua atuação como reguladoras da segurança, eficácia e acessibilidade dos medicamentos produzidos.

No segundo capítulo é feito um descritivo sobre a proteção industrial no Brasil, com um rápido histórico da legislação até a atual LPI, enfatizando a sua relação com a proteção industrial no campo farmacêutico, e, principalmente, a sua adequação à Política Nacional de Medicamentos – PNM e os princípios constitucionais que atribui ao Estado o dever ao atendimento das necessidades básicas da população em relação ao Direito Fundamental à Saúde.

O capítulo terceiro é reservado ao estudo da atuação do agente regulador nos processos de concessão de patentes de medicamentos. A exigência legal da anuência prévia, a dificuldade encontrada na implantação do procedimento e as críticas que são feitas ao instituto, até a análise de casos concretos

⁹ PÉREZ LUÑO, Antonio Henrique. **Iusnaturalismo y positivismo jurídico em la Italia moderna**. Studia Albornotiana, Bologna, 1971, 197 p. Pg. 18.

que exemplificam a atual situação no Brasil.

A abordagem dos capítulos, após a sua análise no contexto histórico que se apresenta, procura as indicações de caráter prático do instituto da anuência prévia, buscando a identificação de sua finalidade e se os meios empregados são aptos a atingi-la, com o auxílio da análise de alguns casos concretos de conflitos de interesses por ele provocados.

A tarefa que se apresenta vislumbra um instituto jurídico da maior complexidade e relevância para a sociedade como um todo e para os usuários de medicamentos em especial, do qual se propõe uma reflexão objetiva quanto aos seus fundamentos e praticidade, utilizando os elementos disponíveis até o momento.

Capítulo 1 - Poder Regulador

1.1 – Do Estado Liberal às Agências Reguladoras no Brasil

Inúmeras obras que tratam questões de intervenção dos Estados na economia refletem a preocupação ideológica que permeou a discussão econômica dos séculos XIX e XX: liberalismo econômico, capitalismo, comunismo, Estado de Bem Estar Social e neoliberalismo.

Em várias épocas, especialmente durante as grandes crises experimentadas pela economia mundial, o modelo de intervenção dos Estados foi questionado e, em alguns casos, modificado, como, por exemplo, na década de 1930, no período conhecido como a Grande Depressão e as medidas governamentais dos Estados Unidos com base nas ideias de Keynes, chamado de Estado de Bem Estar Social, com incremento da participação dos governos no Produto Interno Bruto.

O mundo de então, quando ainda era forte o conceito do Liberalismo Econômico, como a ideia de que os próprios mercados seriam ajustados a medida de sua expansão, o que justificaria a não intervenção de governos nas economias, não possuía os mecanismos atuais de regulação.

Em 1929, o Estado americano era menos que mínimo. Detinha 3% do PIB, contra perto de 30% hoje. Pouco podia para recuperar uma economia em decomposição. O Federal Reserve, banco central dos Estados Unidos, não tinha meios nem autoridade política para responder pela saúde dos depósitos bancários.¹⁰

Somente com o pacote de medidas do Governo Norte Americano, o

¹⁰ LEITE, Paulo Moreira. 2009 não será 1929. *Época*, Rio de Janeiro, n. 555, p.58-59, 5 jan. 2009. Semanal.

New Deal, em meados da década de 30 do século XX, a crise começou a ser debelada. Essas medidas foram baseadas no trabalho do economista inglês John Maynard Keynes, que defendia a regulação do mercado por meio de medidas de governo para estimular a criação de empregos em momentos de crise¹¹.

Esta fórmula foi adotada em maior ou menor grau nas economias dos países desenvolvidos e em desenvolvimento, o que acabou contribuindo para a existência de situações negativas como o clientelismo e ineficiência administrativa, distorcendo o seu objetivo inicial de propiciar bem estar aos cidadãos.

Não é o caso de afirmar que o modelo proposto era defeituoso, mas a sua aplicação em determinadas situações, concentrando poderes extraordinários nas mãos de uma elite governante, ou seja, a incorreta aplicação dos conceitos levava às distorções e contribuía para a argumentação das correntes contrárias ao gigantismo do Estado em relação aos cidadãos¹².

As crises econômicas surgidas na década de 1970 criaram condições para a emergência da corrente de pensamento neoliberal, com suporte nas obras das chamadas Escola Austríaca, com *O Caminho da Servidão* (1944), de Hayek, e a Escola de Chicago de Milton Friedman.

A ideologia neoliberal sustenta o desmantelamento do Estado do Bem Estar Social, transferindo para a iniciativa privada a totalidade do mercado econômico, com a diferença em relação ao liberalismo, de que a questão da regulação dos mercados não se faz por meio de instituições nacionais, mas sim instituições de âmbito maior, como a Organização Mundial do Comércio – OMC, Fundo Monetário Internacional – FMI, Banco Mundial, G-8, e outras¹³.

¹¹ KEYNES, John Maynard. **A teoria geral do emprego, do juro e da moeda**. São Paulo: Nova Cultural, 1996. 352 p. Tradução de Mário R. da Cruz.

¹² MORAIS, Reginaldo C. **Neoliberalismo: de onde vem, para onde vai?** Senac, São Paulo, 2001, p. 35/36.

¹³ MORAIS, Reginaldo C. Ob. Cit. p. 39/40.

O modelo neoliberal foi utilizado pela primeira vez em uma “experiência de campo” no Chile, na década de 1970, no governo de Augusto Pinochet, a partir do treinamento de economistas chilenos na Escola de Chicago nos anos de 1950 e aplicação dos conceitos em uma economia em desenvolvimento¹⁴ e, posteriormente, com os governos de Margaret Thatcher (Inglaterra) e Ronald Reagan (Estados Unidos), influenciou as economias dos demais países.

Neste quadro surgem organismos nacionais vinculados à administração pública, mas dotados de certa autonomia financeira e decisória, de atribuições técnicas e de regulação de atividades econômicas específicas, chamadas por vezes de agências reguladoras.

Diferentemente das atribuições administrativas de governos, essas agências reguladoras, por serem órgãos de características técnicas mas com poderes de Estado, especificamente o Poder de Polícia, podiam manter sua estrutura, seus recursos e linha de atuação de forma independente das vicissitudes da política partidária.

O Brasil, que até a década de 90 ainda utilizava os critérios de intervenção direta em vários segmentos da economia, com o monopólio estatal sobre atividades consideradas estratégicas, como energia, comunicação e outras, iniciou seu processo de privatização e entrega de atividades ao capital privado, vindo a criar várias agências com vistas a regular as atividades surgidas deste processo.

O marco inicial desse processo foi o Programa Nacional de Desestatização¹⁵ que iniciou as privatizações de empresas estatais que não exigiriam uma regulação específica, como os setores metalúrgicos, petroquímicos e de

¹⁴ FFRENCH-DAVIS, Ricardo. **Entre el neoliberalismo y el crecimiento con equidad: Tres décadas de política económica en Chile**. Santiago, J. C. Sáez Editor, 2004, 317 p.

¹⁵ BRASIL. Lei n. 8.031, de 12 de abril de 1990. Cria o Programa Nacional de Desestatização e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Poder Legislativo, Brasília, DF, 13 abr 1990, Seção 2, p. 007103.

fertilizantes¹⁶.

Este capítulo tem por objetivo a identificação dos vários modos de regulação da economia encontrados na legislação dos países desenvolvidos e em desenvolvimento, com ênfase no estudo dos mecanismos administrativos que se utilizou ao longo do tempo. De forma mais específica, será feita uma rápida análise histórica das intervenções estatais e seus reflexos no pensamento administrativo brasileiro, com base no seu desenvolvimento econômico e social.

Em seguida será analisada a criação de agências reguladoras no Brasil, especialmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que, necessária à solução de vários problemas existentes na saúde, tem atualmente atribuições de fiscalização, de inspeção, de prevenção de desabastecimento ou concorrência da indústria transnacional que foi atraída ao país por conta da alteração da lei de patentes.

Serão também analisados os fatores de criação da agência reguladora, a partir das negociações do GATT (Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, na sigla em inglês) iniciadas no Uruguai¹⁷ e que culminou com a criação da OMC (Organização Mundial do Comércio) e a assinatura do chamado TRIPs (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, na sigla em inglês), assinado em 1994 na cidade de Marraquesh, Marrocos.

Por esse tratado internacional, todos os países membros da OMC deveriam adotar em suas leis internas padrões mínimos de proteção intelectual às inovações tecnológicas, sem exceção, ficando claro que os pontos-chaves de toda a negociação foram a inclusão dos produtos farmacêuticos e os produtos

¹⁶ OLIVEIRA, Gesner; FUJIWARA, Thomas; MACHADO, Eduardo Luiz. **A experiência brasileira com agências reguladoras**. 1ª Brasília: Ipea, 2004. 38 p. Disponível em: <www.goassociados.com.br/Papers/Agencias_IPEA_Final.pdf>. Acesso em: 20 set. 2008.

¹⁷ LILLA, Paulo Eduardo. *Acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e proteção das patentes farmacêuticas no contexto do acordo TRIPs-OMC: implicações concorrenciais*. Disponível em: www.socejur.com.br/artigos/ibrac. Acesso em: 3 jul 2007.

químicos para agricultura, que até então não eram patenteáveis na maioria dos países em desenvolvimento, como era o caso do Brasil.

Apesar de poder beneficiar-se de prazo maior, no caso brasileiro, a adequação ocorreu com a publicação da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (LPI), que substituiu o antigo Código da Propriedade Intelectual (CPI) até então vigente e incorporou os padrões internacionais de proteção definidos na Rodada do Uruguai, permitindo a partir de sua vigência o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos, direito este inexistente na norma revogada.

É delicado o equilíbrio entre o cumprimento dos princípios constitucionais de acesso da população aos medicamentos essenciais e o atendimento aos tratados internacionais relativos à propriedade intelectual, diante das pressões políticas e econômicas, pois o atendimento de um pode vir a comprometer o outro.

De um lado, fica evidente que somente com regras claras de proteção à propriedade intelectual, o país pôde ser destinatário das inovações tecnológicas obtidas nas nações desenvolvidas, sem, contudo, ter o domínio estratégico desse conhecimento.

Por outro lado, é dever do Estado possibilitar à população o acesso aos medicamentos essenciais, não somente aqueles considerados de domínio público, como também as moléculas e fórmulas atuais para combate às doenças endêmicas e epidêmicas.

O choque de interesses privados e públicos não pode ficar a mercê da conveniência política momentânea, mas prescinde de regras claras e eficientes que permitam a manutenção do investimento tecnológico sem afetar a acessibilidade aos produtos.

Como parte da Política Nacional de Medicamentos, a criação da agên-

cia permitiu que a análise dos depósitos de patentes inserida na nova lei fosse objeto de análise técnica com vistas a impedir que a proteção venha de encontro aos interesses nacionais de acesso da população às novas tecnologias.

1.1.1 - Origens do Estado Regulador

Não se poderia iniciar o estudo da legislação brasileira referente ao Poder Regulador ou, como defendem alguns, o Estado Regulador¹⁸, sem retroagir no tempo para conhecer um pouco as suas origens e seus pontos de partida.

No entender de Carmen Alveal¹⁹, citando Max Weber, as combinações de atributos específicos de cada nação e os modos como foram construídos os conceitos de autoridade pública e a cidadania, além dos diferentes modelos de cidadania podem vir a influenciar na forma como os direitos são regulados.

A literatura política nos traz dois modelos desta relação de poder: o anglo-saxão, inspirado em John Locke²⁰, que centraliza as liberdades e os direitos individuais, a completa separação entre o poder do soberano e da sociedade civil, enquanto o modelo europeu continental, da lavra de Jean-Jacques Rousseau, não distingue, antes funde ambas as autoridades.²¹

As diferentes concepções das relações políticas nacionais criaram padrões também diferentes de relações entre o Estado e o cidadão, desenvolvi-

¹⁸ MATTOS, Paulo Todescan Lessa. **A formação do Estado Regulador**. Disponível em www.cebrap.org.br/imagens/Arquivos/a_formacao_do_estado_regulador.pdf. Acesso em 31 ago 2007.

¹⁹ ALVEAL, Carmen. Estado e regulação econômica: o papel das agências reguladoras no Brasil e na experiência internacional. **I Seminário de Direito Internacional e Regulação Econômica**. Rio de Janeiro: Esm-pu, 2003. p. 2 - 19. Disponível em: <gee.ie.ufrj.br>. Acesso em: 28 dez. 2008.

²⁰ LOCKE, John. Segundo tratado sobre o governo civil e outros escritos. 3ª Ed. Petrópolis: Vozes, 2001. 318 p. *Dentre os escritos políticos, a obra mais influente foi o tratado em duas partes, Dois Tratados sobre o Governo (1689). A primeira descreve a condição corrente do governo civil; a segunda parte descreve a justificação para o governo e os ideais necessários à viabilização. Segundo Locke todos são iguais e que a cada deverá ser permitido agir livremente desde que não prejudique nenhum outro. Com este fundamento deu continuidade à justificação clássica da propriedade privada ao declarar que o mundo natural é a propriedade comum de todos, mas que qualquer indivíduo pode apropriar-se de uma parte dele ao misturar o trabalho com os recursos naturais.* Disponível em http://pt.wikipedia.org/wiki/John_Locke. Acesso em dezembro de 2008.

²¹ ALVEAL, Carmen. Ob. Cit. p. 4.

mento econômico e forma de regulação dos mercados privados, conforme será mais bem elucidado a seguir.

1.1.2 - Padrão Anglo-Saxão

O modelo liberal proposto a partir da Revolução Francesa em contraposição ao absolutismo existente até o final do Século XVIII preconizava a não intervenção do Estado nas relações privadas, especialmente no que concerne à propriedade e aos contratos particulares. O pensamento econômico então reinante era a total confiança da classe média no capitalismo como único meio de se conseguir o progresso e a igualdade entre os homens²².

Inspirados na obra de Thomas Hobbes²³, a publicação *A Riqueza das Nações* (1776), de Adam Smith, marca o início das clássicas formas da economia política, consistente na crença de que a humanidade era formada por indivíduos soberanos que ao buscar seu próprio interesse em competições entre si produziam a verdadeira riqueza, além de uma ordem social natural, distinta da ordem social tida como artificial do antigo regime político do absolutismo²⁴.

O progresso seria advindo das atividades empresariais que pudessem desenvolver-se sem qualquer intervenção da autoridade ou da política, pois os atores dessa economia em nada dependiam da benevolência, mas sim praticavam trocas em valores equivalentes, mesmo aqueles que vendiam sua força de trabalho acabavam por possuir uma melhor qualidade de vida.

Smith acreditava que a ação humana voltada para seus interesses pes-

²² HOBBSAWM, Eric J.. **A Era das Revoluções: Europa 1789-1848**. 18. ed. São Paulo: Paz e Terra, 2006. 49-82 p.

²³ *Este filósofo inglês é importante para a Ciência Econômica por ter influenciado claramente as idéias de Adam Smith e de Jeremy Bentham. Em sua obra fundamental, o Leviathan, foram tratados problemas como o valor, o dinheiro, a população e as finanças públicas. Hobbes considerava que egoísmo é o que move a atividade econômica do indivíduo, e que a liberdade de comércio é uma lei natural. Entretanto, acreditava que o Estado deveria intervir para que ninguém permanecesse ocioso ou para evitar o gasto excessivo dos súditos.* Disponível em http://www.corecon-rj.org.br/Grandes_Economistas_Resultado.asp?ID=69. Acesso em dezembro de 2008.

²⁴ ALVEAL, Carmen. Ob. Cit. p. 4.

soais, desde que fossem livres de qualquer intervenção externa, como de governos, resultava no favorecimento de toda a coletividade, mesmo que não fosse essa a intenção inicial, e que a promoção do bem comum era muito mais eficiente do que se a ação fosse voltada para isso, criando a alegoria da “mão invisível” que dirigia essas ações.²⁵

Por conta do argumento da “mão invisível”, Smith considerava absurdo qualquer tipo de intromissão governamental na economia, na produção e no comércio, consagrando o princípio econômico que reinou quase absoluto durante o final do século XIX e início do século XX.²⁶

A experiência prática, porém demonstrou que a chamada “mão invisível” somente se aplicaria com sucesso em economias em expansão, como ocorria nos países desenvolvidos na época de sua formulação, como a Inglaterra. Em economias em desenvolvimento, em recessão ou em momentos de escassez de empregos, a liberdade econômica viria a produzir distorções e convulsões sociais de vulto.

A questão era que os resultados sociais e econômicos do capitalismo revelaram-se menos exuberantes que o previsto pela economia liberal. A inaptidão diante das necessidades sociais parecia ameaçar todo o sistema capitalista edificado na política da não intervenção Estatal²⁷.

Manifestações de algum tipo de controle regulatório no comércio privado ocorreram nos Estados Unidos pela decisão da Suprema Corte Americana, no caso *Munn v. Illinois*, de 1877, quando houve a determinação de que qualquer atividade em que fosse empregada a propriedade privada mas que se revestisse de “interesse público” seria passível de regulação por parte do Esta-

²⁵ SMITH, Adam. **A riqueza das nações**: Investigação sobre sua natureza e suas causas. São Paulo: Nova Cultural, 2006. 2 v. Tradução de Luiz João Baraúna.

²⁶ SMITH, Adam. Ob.Cit. P. 438.

²⁷ BALTAZAR, Shalom Moreira. **A liberdade econômica e o interesse público como novos paradigmas do Estado**. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/Doutrina/texto.asp?id=5877>>. Acesso em: 1 jan. 2009.

do²⁸.

Na virada para o século XX houve aceleração importante na criação de agentes reguladores ligados ao governo dos Estados Unidos, principalmente na área de infraestrutura e sistema financeiro, conforme relacionado por Fiani²⁹.

Apesar da criação dos diversos órgãos reguladores, a intervenção governamental na economia permaneceu de pouca relevância até o final da Primeira Grande Guerra, tanto nos Estados Unidos quanto na Inglaterra.

1.1.3 - Padrão Europeu Continental

Diferente do padrão anglo saxão, a estatura relevante da autoridade do Estado diante do cidadão introduziu um modelo de tutela, desenvolvida nas nações que tiveram uma tardia modernização econômica, como os países da Europa Continental, incorporado com facilidade nos países em que a modernização econômica foi mais tardia ainda, como a América Latina^{30 e 31}.

A influência para esse conceito foi dada por Jean-Jacques Rousseau que estabeleceu princípios de organização das instituições de modo a regular a relação de propriedade, direitos e obrigações de cada indivíduo por meio de

²⁸ SUPREME COURT OF THE UNITED STATES. 94 U.S. 113 - *Munn v. Illinois*: *1. Under the powers inherent in every sovereignty, a government may regulate the conduct of its citizens toward each other, and, when necessary for the public good, the manner in which each shall use his own property.* Disponível em http://www.law.cornell.edu/supct/html/historics/USSC_CR_0094_0113_ZS.html. Acesso em dezembro de 2008.

²⁹ FIANI, Ronaldo. **Teoria da regulação econômica**: Estado atual e perspectivas futuras. Disponível em: www.ie.ufrj.br/grc/pdfs/teoria_da_regulacao_economica.pdf. Acesso em: 14 set. 2008.

³⁰ ALVEAL, Carmen. Ob. Cit. P. 10.

³¹ Historiadores como Hobsbawm referem-se às fases da revolução industrial, dividindo-as em períodos, sendo a primeira (Séc. XVIII), na Inglaterra, considerada como a industrialização clássica ou original; a segunda (Séc. XIX), expandiu-se na Europa continental, também chamada de industrialização tardia; a terceira fase, também chamada industrialização periférica, a partir da 2ª Guerra Mundial, ocorreu nos demais países. HOBBSAWM, Eric J.. **A Era das Revoluções: Europa 1789-1848**. 18. ed. São Paulo: Paz e Terra, 2006. 49-82 p.

Outros autores, como Alice Amsden, referem-se a estas fases, repartindo-as em sub-fases para contemplar a industrialização dos países da América Latina e a Ásia.

AMSDEN, Alice H.. **A difusão do desenvolvimento: o modelo de industrialização tardia e a Grande Ásia Oriental**. Disponível em: <http://www.rep.org.br/pdf/45-10.pdf>. Acesso em: 03 out. 2008.

leis, leis estas orientadoras da constituição nacional e das demais normas dela emanadas.

Para Rousseau, as desigualdades existiam em razão da maior ou menor apropriação de bens individuais, porém caberia à legislação minorar os seus efeitos no campo jurídico, ou seja, representar a chamada “vontade geral” que deveria ser entendida e praticada pelos governantes³².

Neste padrão, Rousseau defende a necessidade do governante estar em posição de igualdade perante os seus governados, pois estes é que sustentariam o seu poder, chamado por ele de soberania.

A principal preocupação do governante seria a busca incessante da vontade geral e a adequação dos negócios do Estado a esta vontade. Tal vontade seria apreciada por meio da Lei, como meio adequado de expressão popular e o governo que seria capaz da execução correta e justa dessas mesmas leis.

A vontade geral deveria assim ser atendida por meio de medidas governamentais que a favorecessem, numa idéia comunitária de racionalidade da forma de governar, chamado por Rousseau de “O Bom Governo”.

O então bom governo deveria estabelecer uma ordem em que a legalidade fosse valorizada e, para isso, deveria preocupar-se com a adequada distribuição de riquezas, pois a desigualdade tenderia para o descomprometimento do governado para com as leis e com o Estado.

Para isso, não seria necessária a desapropriação dos bens particulares, mas tão somente o controle da acumulação de riquezas, o estímulo à ativi-

³² ROSS, Harrison. **Democracy**. Florence: Routledge, 1995. Disponível em <<http://site.ebrary.com/lib/ufrgs/Top?adv.x=true&c=all&channelName=ufrgs&cpage=1&d=all&docID=10017765&f00=text&f01=author&f02=author&frm=adv.x&hitsPerPage=20&l=all&layout=document&p00=Rousseau&p01=+Ross&p02=Harrison%2C+Ross&sglayout=default&sortBy=score&sortOrder=desc>>. Acesso em 07 set. 2008.

dades que fizessem com que os cidadãos se sentissem estimulados à contribuir para a ordem social³³.

Observa-se que as teorias de Rousseu estavam mais adequadas às economias tardias, como da Europa continental que às nações de maior desenvolvimento econômico da época, como a Inglaterra, posto que a atividade econômica sem controle em economia desestruturada ou em fase de estruturação causaria maiores distorções e aumentaria consideravelmente o abismo existente entre os ricos, donos dos meios de produção, e os trabalhadores que somente possuíam sua força de trabalho para a troca de equivalentes.

Nos Estados Unidos, apesar da 14^a Emenda que visava a proteção do caráter privado da propriedade, a decisão da Suprema Corte definiu a tônica das relações entre os governantes e governados, sendo muito mais adequada ao padrão europeu continental do que ao padrão anglo saxão.

Possivelmente o padrão adotado nos Estados Unidos era mais adequado ao seu próprio modelo histórico-econômico, recém saído de uma guerra civil de secessão (1861 a 1865), e com um sistema econômico em formação a partir da união entre os Estados nortistas desenvolvidos em indústria e serviços com Estados sulistas de caráter eminentemente agrário e escravista.

Os marcos regulatórios que seguiram à decisão da Suprema Corte foram voltados para áreas de infra-estrutura e sistema financeiro, como ferrovias, eletricidade, telefonia, seguros e outros³⁴.

No mesmo período, países de industrialização tardia como os da Europa continental adotaram sistemas diversos de regulação de infra-estrutura e serviços essenciais, como a assunção pelo Estado das atividades voltadas a

³³ ROUSSEAU, Jean-jacques. **Discurso sobre economia política**. Texto em espanhol. Disponível em: <<http://www.librodot.com>>. Acesso em: 22 set. 2008.

³⁴ FIANI, Ronaldo. **Teoria da regulação econômica**: Estado atual e perspectivas futuras. Disponível em: <www.ie.ufjf.br/grc/pdfs/teoria_da_regulacao_economica.pdf>. Acesso em: 14 set. 2008.

essas áreas em regime de monopólio, sendo imitados por países da América Latina.

O grande abalo econômico tanto dos países de industrialização tardia quanto nos Estados Unidos ocorreu a partir da chamada Grande Depressão que se seguiu à quebra da bolsa de valores americana em 1929 e afetou as economias nacionais mundiais como um todo, exigiu abordagem diversa das relações entre os governos e as economias nacionais, tendo abalado consideravelmente os conceitos liberais vigentes.

Sob a influência das idéias de John Maynard Keynes com suas críticas à política liberal do *laissez-faire*, *laissez-passer*, que preconizava a tendência natural da economia ao equilíbrio e dispensava qualquer intervenção governamental, criava-se uma nova tendência nas relações econômicas públicas, com a maior participação dos Estados no fomento e na regulação dos mercados, quando houvesse alteração no equilíbrio entre oferta e demanda³⁵.

O que foi chamado por Hobsbawm de “O fim do liberalismo”³⁶ consistiu num movimento político que atingiu vários países, especialmente na Europa no pós Primeira Guerra e pós Grande Depressão, com endurecimento dos regimes democráticos de então.

A economia andou *paripassu* com a política. Alguns Estados que passaram pela Primeira Grande Guerra em forma política de democracia não conseguiram manter este regime depois da Grande Depressão. Surgem regimes de governo autoritários, na sua maioria de direita, na Alemanha de Hitler, na Itália de Mussolini e na Espanha de Franco³⁷.

³⁵ MACHADO, Luiz Alberto. **Grandes Economistas:** Keynes e os keynesianos. Disponível em: <http://www.cofecon.org.br/index.php?option=com_content&task=view&id=399&Itemid=114>. Acesso em: 01 jan. 2009.

³⁶ HOBSBAWM, Eric. **Era dos Extremos:** O breve século XX - 1914-1991. 2. ed. São Paulo: Companhia Das Letras, 2006. 220 p. Tradução de Marcos Santarrita.

³⁷ HOBSBAWM, Eric. Ob. Cit. P. 113-143.

A antiga confiança de que os governos formados pelas representações da sociedade civil, que se limitavam a regular a economia de forma tributária ou provendo os meios políticos necessários para o progresso. Esses valores que pareciam ser a mola propulsora de todo o progresso havido no século XIX e que pareciam estar destinados ao constante avanço, foram fortemente abalados após a Primeira Grande Guerra.

Neste período pós guerra, com exceção da Rússia Soviética, todos os Estados independentes eram governados por regimes democráticos sob o domínio de uma constituição, com eleições para os vários cargos públicos de comando³⁸.

As ameaças mais notáveis aos regimes liberais após a Primeira Grande Guerra provinham tanto dos países comunistas, por meio de movimentos de operários, como das sucessivas crises financeiras não solucionadas pelo conceito do liberalismo econômico.

Muitos foram os países que sucumbiram às crises e passaram a adotar governos autoritários, principalmente de direita, como a Itália, a Alemanha, a Espanha, por exemplos, onde o controle político e econômico passou a ser dominado pelo governo e não mais pelo mercado.

Alguns autores atribuem essa situação ao surgimento da segunda Grande Guerra cujo estopim teria ocorrido justamente nos países em que o controle político exercia maior influência na economia, como a Alemanha e a Itália.

Em outro extremo da economia mundial, os Estados Unidos experimentavam recuperação econômica com base no Estado de Bem Estar (Welfare State), inspirados nas teorias de Keynes, o que foi considerado como a base de

³⁸ HOBBSAWM, Eric. Ob. Cit. P. 114.

sua recuperação econômica³⁹.

As necessidades do esforço de guerra fizeram com que o aumento da intervenção estatal sobre a economia fosse inevitável, assim como o período posterior, com as economias de diversos países duramente afetadas ao final dos conflitos armados.

Os planos norte-americanos de recuperação da economia mundial representaram um novo marco na intervenção estatal, com os planos do New Deal⁴⁰, que ampliavam consideravelmente a participação do governo na economia nacional e que foi estendido a outros países da Europa no final dos conflitos.

A partir da recuperação econômica surgida com os planos, iniciou-se um período de prosperidade mundial, conhecida como a Era de Ouro na economia, que permaneceu até o final de década de 60 quando apareceram as primeiras crises de petróleo, insumo do qual o mundo inteiro era dependente.

O elevado peso financeiro das políticas de Bem Estar que eram suportados pelos governos obrigava a constantes aumentos de carga tributária e, conseqüentemente, a transferência de recursos e o aumento do tamanho dos Estados. Esse gigantismo dos Estados permitiu uma série de irregularidades que fizeram com que os objetivos inicialmente propostos fossem desviados, criando assim maiores falhas que aquelas provenientes do próprio mercado⁴¹.

O debate no campo teórico dos autores de inspiração keynesiana e as teses defendidas pelos economistas da “Escola de Chicago”, tendo como expo-

³⁹ MACHADO, Luiz Alberto. Ob. Cit.

⁴⁰ O *New Deal*, ou Novo Negócio, representava a plataforma da campanha presidencial do então candidato Franklin Delano Roosevelt e *consistia-se de diferentes atos e medidas cujos objetivos eram acabar ou minimizar com os efeitos da Grande Depressão, e reformar a economia americana. A maioria destas medidas falhou, mas o sucesso do New Deal como um todo foi suficiente para estabelecer a década de 1930 como o episódio mais importante do século XX na criação do moderno Estado americano.* Disponível em <[http://pt.wikipedia.org/wiki/Historia_dos_Estados_Unidos_da_America_\(1918-1945\)](http://pt.wikipedia.org/wiki/Historia_dos_Estados_Unidos_da_America_(1918-1945))>. Acesso em 1 jan. 2009.

⁴¹ MACHADO, Luiz Alberto. Ob. Cit.

ente o contemplado pelo Prêmio Nobel, Milton Friedman, foi finalmente dominado por estes com a redução dos índices de crescimento no início da década de 70 e a chamada estagflação, definida como período de alta inflação e alto desemprego⁴².

Assim, nos anos 80, diante do quadro econômico mundial, as idéias preconizadas pela Escola de Chicago passaram a ganhar corpo, iniciando-se assim um período de desregulamentação da economia, com privatização de empresas e serviços públicos, onde o estado deixava de ser o principal agente econômico, o que pode ser identificado nos governos dos Estados Unidos (Ronald Reagan) e da Inglaterra (Margareth Thatcher)⁴³.

1.1.4 - O Poder Regulador no Brasil

Como já mencionado anteriormente, o Brasil passou a adotar o sistema de desregulamentação da economia a partir da década de 90, com a privatização de empresas monopolistas governamentais, atribuindo a atividades a empresas privadas, especialmente naqueles segmentos que não exigiam uma regulação, como a metalurgia, combustíveis e fertilizantes.

Neste período o país já era dotado de organismos públicos dotados de poder regulatório⁴⁴ e de polícia, porém, somente com o Plano Diretor da Reforma do Estado, em 1995, pode-se considerar a inclusão do Estado regulador no Brasil, a redução da intervenção do Estado na economia e o marco inicial de

⁴² MACHADO, Luiz Alberto. Milton Friedman e a Escola de Chicago II: Uma voz discordante. Disponível em: <http://www.cofecon.org.br/index.php?option=com_content&task=view&id=464&Itemid=114>. Acesso em: 1 jan. 2009.

⁴³ MACHADO, Luiz Alberto. **Grandes Economistas:** Keynes e os keynesianos. Disponível em: <http://www.cofecon.org.br/index.php?option=com_content&task=view&id=399&Itemid=114>. Acesso em: 01 jan. 2009.

⁴⁴ Mencionado por Gesner Oliveira e outros exemplos dos órgãos públicos com atividades regulatórias no Brasil no início da década de 90: Banco Central – BACEN; Superintendência de Seguros Privados – SUSEP; e Comissão de Valores Mobiliários – CVM. OLIVEIRA, Gesner; FUJIWARA, Thomas; MACHADO, Eduardo Luiz. **A experiência brasileira com agências reguladoras.** 1ª Brasília: Ipea, 2004. 38 p. Disponível em: <www.goassociados.com.br/Papers/Agencias_IPEA_Final.pdf>. Acesso em: 20 set. 2008.

criação das agências reguladoras⁴⁵.

1.2 - A criação da ANVISA

Diferentemente das outras agências reguladoras, oriundas das privatizações de empresas estatais e da necessidade de regulação dessas novas atividades privadas, a criação da ANVISA decorreu de necessidade de regulação de um mercado que carecia de fiscalização, mas era dominado pela iniciativa privada, com poucas empresas públicas não concorrentes diretas com as particulares.

A vigilância sanitária, definida como *o conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde*⁴⁶, é encontrada em várias manifestações ao longo da história da humanidade.

A preocupação com a saúde da população existe desde as antigas civilizações indiana, babilônia, egípcia, chinesa, grega e romana, sofreu graves retrocessos no período da Idade Média, o que resultou em epidemias que alteraram consideravelmente os rumos da história, com populações dizimadas por doenças decorrentes de condições sanitárias inapropriadas⁴⁷.

Surtos e pestes representavam problemas relevantes às cidades medievais e cada qual buscava soluções por meio de algum tipo de controle, como o exemplo citado por Eduardo Bueno quanto ao hábito que havia em Lisboa no Século XV de se jogar os dejetos pessoais através das janelas diretamente para a rua. Menciona o historiador uma postura do município a respeito desses lançamentos: *(...) de janela que seja em cima de casa, em rua públi-*

⁴⁵ OLIVEIRA, Gesner; FUJIWARA, Thomas; MACHADO, Eduardo Luiz. Ob. Cit. P. 2.

⁴⁶ Disponível em <www.ANVISA.gov.br>. Acesso em 1 jan. 2009.

⁴⁷ BUENO, Eduardo. **À sua saúde:** A vigilância Sanitária na história do Brasil. 1ª Brasília: ANVISA, 2005. 207 p.

*ca, sem que primeiro se diga três vezes “água vai” e qualquer um que a lançar e não o disser três vezes que pague 60 soldos e corrija a injúria*⁴⁸.

O período das navegações e descobertas de novas terras desconhecidas dos europeus recrudescer a questão sanitária pois doenças até então restritas passaram a ser disseminadas por contatos com os viajantes.

No Brasil, além da questão sanitária, a colonização das primeiras cidades trouxe um outro problema que era o abastecimento da população emergente. Em Salvador, cidade que nasceu como a primeira capital da nova colônia, logo sofreu com o abuso na pesagem do abastecimento de carne, o que obrigou a Câmara Municipal a criar o cargo de “repesador” para controlar a distribuição dos produtos dos abatedouros públicos⁴⁹.

Além da questão econômica que envolvia o abastecimento de alimentos e produtos e consumo humano, a saúde da população estava entre as principais preocupações dos governantes do Brasil colônia, pois o esforço de colonização, com a escassa população portuguesa que se aventurava no Novo Mundo não poderia ficar à mercê de doenças ou falta de alimentos e remédios.

Assim, cabia aos governantes a tarefa de buscar meios de manutenção dos meios sanitários e de sobrevivência dos colonos e dos escravos que aqui eram trazidos, como força de trabalho e produção de bens.

Medidas de maior ou menor eficácia na proteção da saúde das primeiras populações brasileiras consistem nas primeiras manifestações de vigilância sanitária no Brasil e, por assim dizer, intervenções governamentais nas atividades privadas, ora de modo coercitivo, como a proibição de fabricação de aguardente, sob a alegação de que a bebida arruinava a saúde, ora como serviço público, como a remoção de lixo, como a promovida pelos invasores holandeses

⁴⁸ BUENO, Eduardo. Ob. cit. pág. 42.

⁴⁹ BUENO, Eduardo. Ob. cit. pág. 52.

em sua permanência na cidade de Recife, no século XVIII⁵⁰.

No final do Séc. XIX a proteção da saúde da população se institucionalizava com a criação da Diretoria Geral da Saúde Pública, em 1897, e posteriormente com a adoção de medidas preventivas de doenças endêmicas como a febre amarela, a malária, etc., destacando-se os nomes como Vital Brasil, Oswaldo Cruz, Carlos Chagas e outros⁵¹.

A despeito do empenho dos governos da Velha República, o Brasil foi sacudido por epidemias, destacando-se a Gripe Espanhola que fez vítimas durante o período da Primeira Grande Guerra (1914-1918) que impôs a necessidade de reformulação das políticas públicas e da Diretoria Geral de Saúde Pública⁵².

Cogitou-se a criação de um ministério exclusivamente voltado à saúde, mas, em razão da resistência do Congresso em admitir um ministério, foi publicado em 1923 o Decreto nº 16.300⁵³, com 1.679 artigos, a chamada “Reforma Chagas”, posto que elaborada por Carlos Chagas, que atribuiu ao Departamento amplos poderes para interferir na vida da população, tendo o órgão atribuições de legislar sobre os seguintes temas:

a) controle do exercício da medicina;

b) licenciamento e controle dos estabelecimentos de saúde, farmácias e fábricas de medicamentos;

c) licenciamento e fiscalização de produtos farmacêuticos, águas minerais e cosméticos;

⁵⁰ BUENO, Eduardo. Ob. cit. pág. 67.

⁵¹ POLIGNANO, Marcus Vinícius. História das Políticas de Saúde no Brasil. Disponível em <http://www.extranet.ead.fiocruz.br/facilitadores_site/pdf/hist_poli_pub01.pdf>. Acesso em 28 dez 2008.

⁵² ROCHA, Juliana. **Pandemia de gripe de 1918**. Disponível em: <<http://www.invivo.fiocruz.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?inford=815&sid=7>>. Acesso em: 1 jan. 2009.

⁵³ BRASIL. Decreto nº 16.300, de 31 de dezembro de 1923. Aprova o regulamento do Departamento Nacional de Saúde Pública. **Coleção de Leis do Brasil**. CLBR 31 dez 1923 Seção 003 p. 000581.

d) inspeção dos empregados domésticos, das amas-de-leite e dos estabelecimentos comerciais;

e) fiscalização dos estabelecimentos destinados à infância, maternidades, hospitais;

f) fiscalização de mananciais e análise de águas;

g) fiscalização de domicílios e estabelecimentos particulares e públicos;

i) fiscalização de gêneros alimentícios;

j) fiscalização sanitária marítima, fluvial e de imigrantes.

Este decreto utilizou pela primeira vez o termo “vigilância sanitária” em sua redação⁵⁴.

Nos anos 20 e 30 do Século XX a indústria farmacêutica internacional iniciou a sua investida no país. Em 1921 a alemã Bayer iniciou a produção de medicamentos e, em 1923, outra transnacional, a Schering também passa a fabricar medicamentos no Rio de Janeiro⁵⁵.

Em 1931 foi a vez da Roche e, em 1933 a Johnson & Johnson, sendo que os laboratórios nacionais até então existentes, limitavam-se a manipulação de substâncias naturais de origem vegetal ou animal, sem o desenvolvimento de pesquisa científica, passando a haver uma nítida diferenciação entre a indústria nacional e a indústria estrangeira, estas últimas na vanguarda do desenvolvimento científico e intelectual⁵⁶.

A década de 1950 foi palco de outros marcos regulatórios que alteravam o quadro da vigilância sanitária e saúde no Brasil, com a obrigatoriedade

⁵⁴ BUENO, Eduardo. Ob. cit. pág. 136/137.

⁵⁵ QUINTANEIRO, Tania. **O mercado farmacêutico brasileiro e o esforço de guerra norte-americano**. Disponível em <<http://www.cpdoc.fgv.br/revista/arq/325.pdf>> Acesso em 15 fev 2009. P. 4

⁵⁶ BUENO, Eduardo. Ob. cit. pág. 143/144.

de fiscalização de produtos de origem animal e o registro de estabelecimentos. Houve expressivo aumento do número de estabelecimentos de comercialização de medicamentos, por conta do crescimento da oferta de produtos por parte das indústrias farmacêuticas⁵⁷.

A criação do Ministério da Saúde ocorreu em 1953, por meio da Lei nº 1.920, mantendo-se, porém a precária estrutura existente no extinto Departamento Nacional de Saúde, insuficiente para as tarefas de vigilância, fiscalização e controle que a indústria e o comércio de medicamentos exigiam.

Neste resumo de alguns fatos relevantes relativos à vigilância sanitária no Brasil, é importante ressaltar que a produção e distribuição de medicamentos mantinham-se por meio das indústrias internacionais, posto que a indústria nacional não houvesse desenvolvido a sua própria pesquisa científica⁵⁸.

No início da década de 1960 foi necessária a criação de uma Comissão Parlamentar de Inquérito por conta das denúncias de abuso de preços na importação dos insumos para a indústria farmacêutica de capital estrangeiro.

O embate que se seguiu à CPI, de um lado os ideais do governo do então presidente João Goulart que visava a proteção da indústria nacional com proibição da importação de matérias primas senão por meio de concorrência internacional, o favorecimento da indústria química de base por meio de concessão de crédito e incentivos fiscais, e, de outro lado, os militares que se opunham à política do governo central e a congregação da indústria de medicamentos por intermédio da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica - ABIFARMA⁵⁹.

Neste período, a ABIFARMA, que tinha o “status” de órgão consultivo do governo influía decisivamente na política de medicamentos, mantendo-se

⁵⁷ BUENO, Eduardo. Ob. cit. pág. 146.

⁵⁸ BUENO, Eduardo. Ob. cit. pág. 146.

⁵⁹ BUENO, Eduardo. Ob. cit. pág. 146.

em condição de oposição às medidas protecionistas à indústria nacional.

Da mesma forma, os militares opositoristas preconizavam, sob a influência dos Estados Unidos, a bandeira do desenvolvimento e, com o golpe que derrubou o governo civil, foram revogados todos os atos anteriores contrários aos interesses das empresas estrangeiras⁶⁰.

Tal situação perdurou durante todo o período da ditadura militar e mesmo a criação de órgãos públicos pelos governos civis que se seguiram ao fim do regime de exceção, não lograram alterar a situação.

Até 1994 as representações das indústrias farmacêuticas ocupavam lugar de destaque na formulação e na implementação das políticas do setor, chegando mesmo a influenciar na nomeação de cargos de direção dos órgãos públicos, o que revelava a direta interferência nas decisões do governo.

Porém, na década de 1990, após a promulgação da Constituição Federal de 1988, que consagrou o conceito do Direito à Saúde e a sua proteção como um serviço de relevância pública⁶¹, a publicação da Lei nº 8.080/90, instituindo o Sistema Único de Saúde, e as leis de defesa do consumidor, a criação do Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC) e da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (SOBRAVIME), o conceito de proteção à saúde passou a ser dotado de instrumentos legais e jurídicos de aplicação e eficácia.

Por outro lado, iniciava-se o período de “desregulamentação” dos setores econômicos que acaba por dismantelar a já combatida instituição pública que poderia exercer algum controle sobre a produção de medicamentos, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, que mais tarde, foi rebatizada de Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS⁶².

⁶⁰ BUENO, Eduardo. Ob. cit. pág. 146/149.

⁶¹ WEICHERT, Marlon Alberto. *Saúde e federação na constituição brasileira*. Lumen Juris. Rio de Janeiro, 2004. Pág. 127.

⁶² PIOVESAN, Márcia Franke. *A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em <<http://portalteses.cict.fiocruz.br/transf.php?>

A “desregulamentação” tinha por base a redução da atuação governamental sobre setores da economia, com vistas ao aumento de eficiência, eficácia e produtividade do setor público, mormente, no caso da vigilância sanitária, em acelerar os processos de registro de produtos e fortalecer a iniciativa privada.

Um dos resultados visíveis da implementação da modernização do setor de vigilância sanitária foi a agilização da concessão de um grande número de registro de novos produtos, o que foi posteriormente considerado pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, como uma política de risco, pois desprezados os critérios técnicos, com produtos de qualidade duvidosa⁶³.

Seguiu-se um período de turbulência administrativa na Secretaria de Vigilância Sanitária, com a sucessão de dirigentes e ingerências, ora por parte de representantes dos setores econômicos, ora por parte de partidos políticos, sem que houvesse uma definição adequada às questões de saúde pública do qual era o órgão responsável.

O que havia até então era a apropriação da função pública pelas empresas privadas, com corrupção e interesses privados acolhidos pela administração, o que se revelou uma prática de pouca utilidade para todos os envolvidos no processo.

Organismos internacionais, especialmente os ligados à ONU e às agências de financiamento, dirigiam seus esforços para rechaçar o clientelismo e práticas incompatíveis com o capitalismo, exigindo dos governos um comportamento mais responsável em suas políticas⁶⁴.

Era evidente que a estrutura até então existente na Secretaria de Vigi-

script=thes_cover&id=000098&lng=pt&nrm=iso.>_Acesso em 18 Set 2007.

⁶³ PIOVESAN, Márcia Franke. Ob. Cit. pág. 38.

⁶⁴ PIOVESAN, Márcia Franke. Ob. Cit. pág. 41.

lância Sanitária não mais atendia aos interesses da sociedade. Notícias de falsificação, ineficácia e baixa qualidade de medicamentos, aliada à exigência do setor produtivo por uma maior celeridade nos processos decisórios, revelavam a necessidade de reestruturação da vigilância sanitária⁶⁵.

Os principais organismos privados ligados à produção, como a ABIFARMA e a FIESP reclamavam medidas urgentes, encaminhando propostas de criação de um órgão independente e autônomo, nos moldes da agência federal norte americana – FDA – em condições para atender às demandas.

Projetos da lavra do Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE) também diagnosticavam os problemas da vigilância sanitária no Brasil e propunham a criação de uma autarquia que pudesse fazer frente às necessidades da população e do setor regulado, depois de uma nova onda de denúncias de falsificação de medicamentos, de falta de controle sanitário em entidades credenciadas pelo SUS, que criaram um ambiente de total desconfiança por parte dos consumidores de medicamentos e dos serviços de saúde⁶⁶.

As chamadas “pílulas de farinha”, a falsificação do medicamento Androcur, ambos fabricados pela transnacional Schering, a morte de aproximadamente 100 pacientes da Clínica Genovena, no Rio de Janeiro, a acusação de falsificação da tradicional empresa brasileira de manipulação de medicamentos Ao Veado D'Ouro, tornavam necessárias medidas urgentes e contundentes em favor da saúde da população, atendendo às determinações constitucionais.⁶⁷

Após muita negociação e empenho dos então ministros da saúde, da administração e da economia, buscou-se a via de dirimir os conflitos do poder, para a criação da entidade que congregasse o controle da vigilância sanitária, tendo esta a necessária autonomia administrativa e financeira.

⁶⁵ PIOVESAN, Márcia Franke. Ob. Cit. pág. 42.

⁶⁶ BUENO, Eduardo. Ob. cit. pág. 163/165; PIOVESAN, Márcia Franke. Ob. Cit. págs. 55/60.

⁶⁷ SEADI, Jorge Abdala. **Crimes hediondos e a falsificação de medicamentos**. 1ª Ed Porto Alegre: Edipucrs, 2002. 118 p.

No dia 10 de novembro de 1998 foi publicada no Diário Oficial a Portaria do Ministério da Saúde, de nº 3.916, de 30 de outubro do mesmo ano, na qual foi tornada pública a *Política Nacional de Medicamentos*, cujo objetivo é a garantia da *segurança, eficácia e qualidade desses produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais*⁶⁸

A Política apresentada busca também observar e *fortalecer os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidos*⁶⁹ vindo a citar expressamente a Lei nº 8.080, de 1990, que ficou conhecida como a *Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde – SUS*.

Das diretrizes constitucionais, podemos destacar o Art. 196 que definiu a saúde como *um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*.

Engloba a Política o *acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível*, ou seja, o Governo Brasileiro buscou adequar sua política ao controle técnico e econômico do acesso aos medicamentos e, neste sentido, incrementou as ações de vigilância sanitária com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cujas funções abrangem a autorização de funcionamento de estabelecimentos produtores de medicamentos, o registro técnico, a inspeção dos processos de importação, produção e distribuição, assim como a anuência aos pedidos de patentes, conforme a Lei nº 10.196/2001, editada posteriormente.

A acessibilidade da população seria então resultado da criação de uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – *RENAME*, promoção de meios para a produção dos medicamentos relacionados pelas empresas insta-

⁶⁸ Texto da “Apresentação” inicial da Portaria, 2º parágrafo.

⁶⁹ Texto da “Apresentação” inicial da Portaria, 3º parágrafo.

ladas no Brasil (oficiais, privada nacional e transnacional) e o fomento ao domínio tecnológico do parque fabril nacional, como interesse estratégico para a consecução da Política.

A ANVISA assim nasceu como uma autarquia de natureza especial, atuando como entidade administrativa independente, sendo que sua finalidade institucional foi o *da proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras*⁷⁰.

1.3 – As semelhanças com o modelo norte americano

Há tentativas de encontrar semelhanças em todo o modelo regulatório brasileiro na experiência norte americana, porém, ao se levar em conta os respectivos modelos históricos, os fundamentos e objetivos de ambos os processos regulatórios, vê-se que há pouca ou quase nenhuma identidade entre ambos os modelos.

Na vigilância sanitária é que se encontram os maiores pontos de contato, tanto nas atribuições dos organismos brasileiro e norte americano, quanto na sua origem história e fundamentos de sua criação, sendo o principal deles a própria atribuição de ambos os organismos, de proteção à saúde pública e a garantia da segurança dos produtos destinados a esta proteção⁷¹.

O momento histórico da criação de ambos é também semelhante, apesar de separados por várias décadas. No momento da criação da *Food and Drugs Administration – FDA* – havia pouco controle público na fabricação e distribuição de produtos à saúde.

⁷⁰ DIAS, Helio Pereira. *Direitos e obrigações em saúde*. Editora ANVISA. Brasília, 2002. Pág. 321;

⁷¹ Disponível em <<http://www.ANVISA.gov.br/institucional/ANVISA/apresentacao.htm>> e <<http://www.fda.gov/opacom/morechoices/mission.html>> Acesso em 1/1/2009.

O governo norte americano se via frente a falsificações e adulterações de produtos, medicamentos e alimentos, e poucos mecanismos jurídicos de repressão a esta prática, apesar de os avanços científicos permitirem a detecção das substâncias irregulares.

Por ato do então presidente Roosevelt, o FDA foi criado em 30 de junho de 1906 pelo *Food and Drug Act*, compilando as mais de 100 propostas de regulamentação que haviam sido apresentadas ao Congresso desde 1879.

As práticas comerciais continuaram, apesar da criação da agência, houve um grande reforço na *Food and Drug Act*, pelo *Food, Drug and Cosmetics Act*, de 25 de junho de 1938, logo após uma tragédia que vitimou aproximadamente 100 pessoas que ingeriram produto altamente tóxico, o *Elixir de Sulfanilamida*⁷².

Diferentemente dos modelos de criação de tantas outras agências reguladoras no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – possui semelhanças tanto em relação a sua criação quanto na sua finalidade institucional e de operação, servindo ambas para a relativização das liberdades econômicas em favor do direito à saúde.

Finalidade institucional da *Food and Drugs Administration* – FDA:

A FDA é responsável por proteger a saúde pública, ao garantir a segurança e eficácia de medicamentos de uso humano e veterinário, produtos biológicos, dispositivos médicos, a oferta de alimentos, cosméticos, e produtos que emitem radiação. A FDA também é responsável pelo avanço da saúde pública, contribuindo para acelerar inovações para tornar os medicamentos e os alimentos mais eficazes, seguros e mais acessíveis, e ajudando os cidadãos a terem o exato conhecimento dos seus efeitos, com base em informações de que necessitam para a

⁷² Disponível em <http://www.fda.gov/oc/history/default.htm>. Acesso em 28 dez. 2008.

utilização dos medicamentos e alimentos com vistas a melhorar a sua saúde.

Finalidade institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA:

A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.⁷³

A esse respeito, a leitura das finalidades institucionais da agência norte-americana e brasileira permite observar que há diferenças entre os campos de atuação, enquanto a FDA está mais voltada para as questões internas nacionais, a ANVISA possui atribuições de controle de portos e fronteiras; a FDA também é responsável pelo controle de produtos veterinários, enquanto, no Brasil, este controle é feito por outro órgão, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA.

Diferenças também existem como o fato de que não há qualquer intervenção do *Food and Drug Administration* – FDA – nos processos de concessão de patentes de medicamentos ou processos farmacêuticos, diferente da atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – que tem entre suas atribuições a responsabilidade de anuir previamente nos depósitos de patentes desses produtos.

⁷³ Disponível em <<http://www.ANVISA.gov.br/institucional/ANVISA/apresentacao.htm>> e <<http://www.fda.gov/opacom/morechoices/mission.html>> Acesso em 1/1/2009.

1.4 – As atividades da ANVISA na área de propriedade intelectual

No âmbito da propriedade industrial, está em vigor desde 1996 a Lei da Propriedade Industrial, Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (LPI), que substituiu o antigo Código da Propriedade Intelectual (CPI) até então vigente e incorporou os padrões internacionais de proteção definidos na Rodada do Uruguai, permitindo a partir de sua vigência o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos, direito este inexistente na norma revogada.

A proteção da propriedade intelectual no Brasil sofreu profundas alterações a partir das negociações do GATT iniciadas no Uruguai⁷⁴ e que culminou com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) e a assinatura do chamado TRIPs (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, na sigla em inglês), em 1994 na cidade de Marraquesh, Marrocos.

Por esse tratado internacional, todos os países membros da OMC deveriam adotar em suas leis internas padrões mínimos de proteção intelectual às inovações tecnológicas, sem exceção, ficando claro que os pontos-chaves de toda a negociação foram a inclusão dos produtos farmacêuticos e os produtos químicos para agricultura, que até então não eram patenteáveis na maioria dos países em desenvolvimento, como era o caso do Brasil.

Apesar da vigência do acordo ter sido definida para o primeiro dia de 1995, os países signatários teriam diferentes prazos para a adequação de suas normas, prazos estes que variavam de acordo com o desenvolvimento tecnológico de cada um⁷⁵. Mas os órgãos públicos nacionais de registro deveriam pas-

⁷⁴ LILLA, Paulo Eduardo. *Acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e proteção das patentes farmacêuticas no contexto do acordo TRIPs-OMC: implicações concorrenciais*. Disponível em: www.socejur.com.br/artigos/ibrac. Acesso em: 3 jul 2007.

⁷⁵ Os prazos variavam de 1 ano para países com alto grau de desenvolvimento tecnológico até 10 anos para os de menor desenvolvimento – Art. 65 do TRIPs – disposições transitórias.

sar a aceitar os depósitos de pedidos de patentes das áreas não aceitas pela norma interna, como foi o caso dos produtos e processos farmacêuticos, e esses pedidos somente seriam examinados quando a nova lei entrasse em vigor. Este procedimento foi denominado *mailbox*⁷⁶.

No Brasil, apesar de poder beneficiar-se de prazo maior, a adequação ocorreu com a publicação da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (LPI), adotando todas as recomendações do TRIPS.

Quanto à patentes de produtos e processos farmacêuticos, a LPI criou o chamado *pipeline* que consistia na aceitação pelo escritório de patentes (o Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI) de depósitos de invenções por quem tivesse proteção garantida no exterior, desde que o produto não tivesse sido colocado no mercado, e o exercício desta faculdade deveria ocorrer no prazo de 1 ano da sua publicação⁷⁷.

O *pipeline* seria o único meio de proteção de invenções na área farmacêutica existentes antes da entrada em vigor da LPI (Art. 229), mas o seu alcance era bem maior que o *mailbox*, pois abrangia proteção a invenções protegidas no exterior em data anterior ao TRIPs, ao passo que o *mailbox* se referia apenas aos pedidos formulados a partir da vigência do acordo.

Posteriormente, por Medida Provisória⁷⁸, o governo brasileiro alterou os critérios de patenteabilidade, vindo a adotar o *mailbox* para os pedidos de patentes de produtos cujos inventores não houvessem exercido o direito ao

⁷⁶ BARBOSA, Denis Borges. Patentes pipelines são inconstitucionais. **Seminário de estudos jurídicos sobre propriedade intelectual**. Centro de Estudos Judiciários do Conselho da Justiça Federal. Brasília, 6 e 7 nov. 2006.

⁷⁷ BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 15 mai. 1996. Seção 1, p. 8353, , Art. 230.

⁷⁸ BRASIL. Medida Provisória nº 2.006, de 14 de dezembro de 1999. Altera e acresce dispositivos a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Legislativo, Brasília, DF, 15 dez. 1999. Seção 2, n. 46, p. 1.

pipeline, ficando de fora os pedidos de patentes de processos que somente seriam protegidos na forma anterior.

Na mesma Medida Provisória houve a introdução do novo instituto, a anuência prévia, como condição para concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, instituto este que será o objeto deste estudo.

É de se notar que no espaço de tempo entre a publicação da LPI (1996) e a modificação das disposições transitórias que incluiu o *mailbox* para os depósitos de pedidos de patentes (1999), o governo brasileiro havia publicado a Política Nacional de Medicamentos (PNM)⁷⁹, cujas diretrizes eram o *acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível*, e criado a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁸⁰, cujas atribuições e competências abrangiam as diretrizes da PNM.

Segundo Bruno Falcone⁸¹ a inserção da anuência na LPI teria sido motivada por uma suposta deficiência técnica do Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI) que desde o CPI não analisava pedidos de patentes de medicamentos e processos, porém o mesmo autor pesquisado refuta tal motivação pelo fato de que vários técnicos antes pertencentes ao quadro do INPI passaram a prestar serviços na ANVISA.

É mais seguro afirmar que a motivação para a inserção do instituto da anuência prévia tem a ver com a Política Nacional de Medicamentos, especificamente quanto ao acesso da população, posto que tanto o *pipeline* quanto o *mailbox* pudessem provocar aumento de preços⁸².

⁷⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. **Diário Oficial[da] Republica Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 10 nov. 1998. Seção 1, n. 215-E, p. 18.

⁸⁰ BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial[da] Republica Federativa do Brasil**. Poder Legislativo, Brasília, DF, 11 fev. 1999. Seção 1, v. 137, n. 29, p. 1.

⁸¹ FALCONE, Bruno. Questões controversas sobre patentes farmacêuticas no brasil. **Propriedade Intelectual - Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso**, Editora Juruá, 2005.

⁸² BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Vol. I. Rio de Janeiro: Lumen Juris,

Essa afirmação, porém é passível de ressalvas, pois não há qualquer informação ou declaração oficial quanto aos motivos que levaram o Governo a incluir essa exigência na concessão de patentes de produtos farmacêuticos, nem tampouco há consenso entre os doutrinadores.

As declarações emitidas pela ANVISA são coerentes com a Política Nacional de Medicamentos pois, segundo consta na página de internet mantido pela agência, *é preocupação o impacto dos direitos de propriedade intelectual no preço final dos medicamentos e processos farmacêuticos e conseqüentemente no seu acesso à população*⁸³.

Ainda, segundo a agência, a análise feita nos pedidos de patentes engloba os aspectos técnicos previstos na LPI, o que dá uma clara demonstração de que há realmente uma justaposição de atribuições entre os dois organismos públicos⁸⁴.

Por fim, a agência informa que tem *acompanhado e contribuído* com os institutos internacionais de propriedade intelectual, como a OMC, OMS e OMPI, no sentido de que esses fóruns considerem o interesse da saúde pública em sua atuação⁸⁵.

O que há de certo é a instituição da anuência prévia da ANVISA para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos vem provocan-

1997, pág. 189

Estudos cuidadosos demonstram que, com a concessão de patentes farmacêuticas, o preço dos medicamentos tende a uma alta considerável, o que, em países de baixa renda, resulta em restringir o acesso da maioria da população a produtos essenciais para a saúde. Por esta razão, a maior parte dos países em estado comparável de desenvolvimento do Brasil restringe de alguma forma a concessão de tais privilégios, para evitar tais sobrepreços que, como demonstrou VAITSOS, chegam a 700% sobre a margem usual de retorno do setor industrial.

⁸³ Disponível em http://www.ANVISA.gov.br/rel/proprie_intelectual.htm. Acesso em 1 jan. 2009.

⁸⁴ Idem.

⁸⁵ Idem, ibidem.

do contestações por parte de juristas^{86 e 87}, de organizações nacionais e de empresas que possuem depósitos de patentes, neste último caso, principalmente quando a anuência é negada.

Por outro lado, os textos publicados em favor da anuência são menos veementes e insuficientes para solucionar as questões levantadas, principalmente as que dizem respeito à constitucionalidade da medida.

⁸⁶ BARBOSA, Denis Borges. **A Inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Federal.** Disponível em: <denisbarbosa.addr.com/anuencia.doc>. Acesso em: 28 nov. 2006.

⁸⁷ TANNUS, Gabriel. Na contramão do mundo. *Jornal Valor Econômico*. São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/WEB.UIWEB/visualizarNoticia.aspx?codigo=258>>. Acesso em: 15 out 2007.

Capítulo 2 – Patentes de Medicamentos no Brasil

2.1 – Histórico – Decreto-Lei nº 7.903/45 e Código da Propriedade Intelectual de 1971

Desde 1809 o Brasil já adotara uma lei que tratava sobre inovação tecnológica. Pelo Alvará de D. João VI, de 28 de abril, consagravam-se alguns pontos importantes de desenvolvimento econômico, como a instituição do *drawback*, ou seja, a eliminação de impostos de importação para matérias primas que seriam utilizadas em produtos finais exportáveis, o controle de contas estatais que dava preferência a compras no mercado interno, e a concessão de patentes industriais, conforme texto reproduzido por Denis Borges Barbosa:

Sendo muito conveniente que os inventores e introdutores de alguma nova máquina e invenção nas artes gozem do privilégio exclusivo, além do direito que possam ter ao favor pecuniário, que sou servido estabelecer em benefício da indústria e das artes, ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano de seu novo invento à Real Junta do Comércio; e que esta, reconhecendo-lhe a verdade e fundamento dele, lhes conceda o privilégio exclusivo por quatorze anos, ficando obrigadas a fabricá-lo depois, para que, no fim desse prazo, toda a Nação goze do fruto dessa invenção. Ordeno, outrossim, que se faça uma exata revisão dos que se acham atualmente concedidos, fazendo-se público na forma acima determinada e revogando-se todas as que por falsa alegação ou

*sem bem fundadas razões obtiveram semelhantes concessões.*⁸⁸

Sucederam-se novas regras referentes à propriedade industrial, inclusive compatíveis com o texto da Convenção da União de Paris (CUP), de 1883, quando o Brasil passou a contar com o seu Código de Propriedade Industrial, por meio do Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945, que, em decorrência da situação de guerra, negava qualquer proteção industrial por patente aos produtos farmacêuticos⁸⁹.

Art. 8º Não são privilegiáveis:

1º) As invenções de finalidades exclusivamente contrárias às leis, a moral, à saúde e a segurança públicas;

2º) as invenções que tiverem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero;

3º) as invenções que tiverem por objeto matérias ou substâncias obtidas por meios ou processos químicos;

.....⁹⁰

Segundo historiadores pesquisados, o período imediatamente após a Segunda Guerra Mundial foi de excepcional avanço industrial no Brasil, mormente a indústria farmacêutica nacional, por conta da derrota da Alemanha, cujas empresas farmacêuticas possuíam grande parte do mercado comprador nacional. A substituição das importações necessárias em razão da posição brasileira de apoio aos Aliados e contrária ao Eixo contou com a ajuda da indústria química americana que via a possibilidade de ocupar o espaço das indústrias alemãs no mercado brasileiro⁹¹.

Seguiram-se os Códigos de 1967 e 1969, todos por meio de decretos-leis, que não alteraram a condição de não privilégio às invenções na área far-

⁸⁸ BARBOSA, Denis Borges. **A legislação de Propriedade Intelectual em vigor**. Disponível em: <denisbarbosa.addr.com/73.doc>. Acesso em: 28 dez. 2008.

⁸⁹ LIMA, Luiz Felipe Moreira. **A saúde pública e o registro de medicamentos no Brasil**. Disponível em: <www.visbrasil.org.br>. Acesso em: 28 dez. 2008.

⁹⁰ BRASIL. Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945. Código da Propriedade Industrial. CLBR PUB 31/12/1945 005 000183 2 Coleção de Leis do Brasil. Disponível em <http://www6.senado.gov.br/sicon/ExecutaPesquisaLegislacao.action>. Acesso em Dez/2008.

⁹¹ QUINTANEIRO, Tania. O mercado farmacêutico brasileiro e o esforço de guerra norte-americano. Estudos Históricos, Rio de Janeiro, n. 29, 2002. Disponível em <http://www.cpdoc.fgv.br/revista/arq/325.pdf>. Acesso em 15 fev 2009.

macêutica, pois se esperava que o país viesse a desenvolver a indústria e a produção tecnológica⁹².

Diferentemente de seus antecessores, o Código de 1971 (Lei nº 5.772 - de 21 de dezembro de 1971) foi objeto de votação pelo Congresso Nacional, depois de ampla discussão com a indústria e especialistas, discussão esta amplamente documentada e publicada, mantendo-se, porém questão da não proteção às *substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação*⁹³.

2.2 – Patente de Medicamentos

Segundo a definição de Barbosa (2003), *uma patente, na sua formulação clássica, é um direito, conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia.*⁹⁴

A lógica do direito à patente é que essa proteção, ou privilégio, é uma forma de promoção e estímulo à inovação, posto que a exclusividade de exploração permita ao seu titular a exploração da invenção em regime de monopólio, ou seja, sem competição, o que, em tese, lhe permitiria auferir maiores lucros⁹⁵ e ⁹⁶.

Ao longo do processo de formação do conceito de patente na história, os países que a adotaram entenderam que se tratava de uma forma de fomen-

⁹² LIMA, Luiz Felipe Moreira. Ob. cit. P. 3.

⁹³ BRASIL. Lei nº 5.772 - de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. DOFC PUB 31/12/1971 010897 1 **Diário Oficial da União**.

⁹⁴ BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. 2 v.

⁹⁵ BARTON, John et al. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento**. Londres: Dfid, 2003. 178 p. Disponível em: <<http://www.iprcommission.org>>. Acesso em: 09 abr. 2007.

⁹⁶ BOULET, Pascale; GARRISON, Christopher; ELLEN. **Patentes de medicamentos em evidência: Compartilhando experiência prática sobre patentes de produtos farmacêuticos**. 1ª Oslo: Laura Hakoköngäs, 2003. 37 p.

tar a inovação ou a atração de novas tecnologias para dentro de suas fronteiras, pois a contrapartida do privilégio do inventor era a revelação do conhecimento para a comunidade o que permitiria a renovação do processo com novas invenções ou melhorias, aumentando o grau de tecnologia nacional.

O tempo de privilégio de uma invenção era definido pela legislação nacional, de acordo com os interesses dos governos, sendo que ao final do período a nova tecnologia poderia ser explorada livremente⁹⁷.

O custo social representado pelo alto preço da nova tecnologia praticado no período de privilégio seria compensado pelo livre acesso a invenção no final do seu prazo, pois a tecnologia poderia assim ser explorada por um número maior de competidores trazendo a consequente redução de preços em curto prazo⁹⁸.

Apesar da simplicidade lógica dos benefícios da patente para a sociedade, a sua prática revela certa complexidade, pois se for definido um nível baixo de proteção, haveria um desestímulo à inovação, ao passo que num nível alto, a população seria prejudicada pela alta do custo do acesso à nova tecnologia.

O alcance da proteção também é ponto importante, pois em países com reduzido grau de tecnologia que possuam alto grau de proteção, fatalmente protegerá invenções estrangeiras e aumentará seu *deficit* da balança comercial pois o fluxo de capital seguirá o sentido do país detentor da tecnologia.

Neste sentido:

"Qualquer país sairá perdendo se conceder privilégios de monopólio no mercado doméstico que não melhoram nem barateiam os produtos disponíveis, não desenvolvem sua própria capacidade produtiva nem obtêm para seus produtores pelo me-

⁹⁷ BOULET, Pascale; GARRISON, Christopher; ELLEN. Ob. Cit. P. 5.

⁹⁸ BARTON, John et al. Ob. Cit. P. 48.

nos privilégios equivalentes em outros mercados. Nenhum tipo de conversa sobre 'a unidade econômica do mundo' é capaz de ocultar o fato de que alguns países, com poucas exportações de bens industrializados e poucas, se houver, invenções para vender, nada têm a ganhar com a concessão de patentes sobre invenções trabalhadas e patenteadas no exterior, exceto a vantagem de evitar retaliações estrangeiras desagradáveis em outras frentes. Nesta categoria estão os países agrícolas e aqueles que lutam para se industrializar mas exportam basicamente matérias-primas... sejam quais forem as vantagens existentes para tais países... não incluem vantagens relativas a seu próprio ganho econômico, decorrente da concessão ou obtenção de patentes sobre invenções.⁹⁹

Os primeiros tratados de alcance mundial relativos à proteção das invenções, como a Convenção da União de Paris (CUP), de 1883, permitiam grandes flexibilidades aos países signatários para a sua adequação a campos específicos do conhecimento e exclusão de outros, além de determinar o período de validade, restringindo muitas vezes a proteção a bens considerados essenciais, como os alimentícios, farmacêuticos e químicos¹⁰⁰.

Como já mencionado, a legislação brasileira relativa à propriedade industrial adotava essa política de não proteção aos produtos farmacêuticos, além de outros, até a adoção do TRIPs, pela Lei da Propriedade Industrial, de 1996.

A questão que é constantemente levantada contrariamente a adoção da proteção patentária aos medicamentos e relativa a acessibilidade aos novos produtos por parte das populações, mormente as mais pobres. É certo porém que esta não é a única barreira existente nos países pobres ou em desenvolvimento¹⁰¹.

Se for certo que um sistema de patente encoraja o investimento em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, é certo também afirmar que

⁹⁹ PENROSE, E. The Economics of the International Patent System. **The John Hopkins Press**, Baltimore, 1951 pp.116-117, in BARTON, John et al. Ob. Cit. P. 15.

¹⁰⁰ BARTON, John et al. Ob. Cit. P. 19.

¹⁰¹ BOULET, Pascale; GARRISON, Christopher; ELLEN. Ob. Cit. P. 2.

sem esta proteção, grande parte dos medicamentos atualmente em uso em todo o mundo não teria sido inventado e as doenças, hoje curáveis ou tratáveis, e continuariam fazendo vítimas.

O custo social da proteção das invenções na área de medicamentos seria assim compensado em larga medida pela inclusão de novos tratamentos criados a partir de pesquisa dispendiosa.

A população dos países desenvolvidos assim teria acesso aos novos medicamentos imediatamente, enquanto a população pobre somente viria a se beneficiar das inovações quando os mesmos medicamentos pudessem ser produzidos de forma genérica, após expirar o prazo de proteção patentária.

Não existindo a proteção nos países pobres ou em desenvolvimento, haveria a possibilidade da reprodução das invenções patenteadas no exterior e o acesso imediato da população aos novos medicamentos, o que, em teoria, minimizaria os problemas de saúde pública nessas regiões.

Pesquisas têm demonstrado que a indústria farmacêutica considera a proteção intelectual imprescindível para a continuidade de seus investimentos em pesquisa e desenvolvimento¹⁰² e se atribui a essas mesmas indústrias a pressão internacional para que as fronteiras do patenteamento fossem estendidas a todos os demais países que não a admitiam.

No início das negociações da Rodada do Uruguai mais de 50 países não adotavam a proteção patentária aos medicamentos¹⁰³, considerando-os até então como contrários ao interesse público.

Se há algum tipo de colisão entre o direito conferido ao titular da patente e os benefícios sociais que esse direito possibilitaria, e essa colisão pode ser retratada num eventual estorvo ao acesso das populações pobres à inovação, o

¹⁰² BARTON, John et al. Ob. Cit. P. 29.

¹⁰³ BOULET, Pascale; GARRISON, Christopher; ELLEN. Ob. Cit. P. 5.

que é mais evidente nos países em desenvolvimento, não poderia haver empecilho para que cada país tomasse medidas de proteção à saúde pública¹⁰⁴.

2.3 – O TRIPS e sua adoção na legislação nacional – LPI

Barbosa afirma que o processo de mudança do Código iniciou-se pela pressão internacional, especialmente exercida pelo Governo dos Estados Unidos, a partir de 1987, com as sanções unilaterais que seriam impostas pela Lei de Comércio (*Trade Act*)¹⁰⁵.

Pela Seção 301 desta Lei de Comércio, o Presidente poderia aplicar sanções a outros países quando ocorresse a prática de restrições ao comércio com os Estados Unidos de modo injustificável, conceituada como práticas contrárias às normas internacionais¹⁰⁶, considerando que a restrição ao privilégio das invenções na área farmacêutica não era prevista pela Convenção da União de Paris (CUP).

Tal situação e a política nacional para com o setor tecnológico com base nas proposições do governo brasileiro da época definiram a gradual redução dos mecanismos de proteção da indústria nacional e na abertura do mercado brasileiro às importações, especialmente no setor de informática, com a extinção de quase todos os incentivos fiscais ao desenvolvimento tecnológico interno¹⁰⁷.

Por intermédio da Portaria Interministerial nº 346, de julho de 1990 foram reunidos representantes de vários ministérios com a tarefa de elaborar projeto de lei para atendimento às diretrizes da Política Industrial e de Comércio

¹⁰⁴ BOULET, Pascale; GARRISON, Christopher; ELLEN. Ob. Cit. P. 4.

¹⁰⁵ BARBOSA, Denis Borges. **A legislação de Propriedade Intelectual em vigor**. Disponível em: <denisbarbosa.addr.com/73.doc>. Acesso em: 28 dez. 2008.

¹⁰⁶ DORNELLES, Francisco. Conferência pronunciada no Simpósio Nacional de Exportação em 30 de dezembro de 1976 no Palácio das Convenções do Parque Anhembi – São Paulo. Disponível em <www.dornelles.com.br/inicio/index.php?option=com_content&task=view&id=420&Itemid=85>. Acesso em 28 dez.2008.

¹⁰⁷ BARBOSA, Denis Borges. Ob Cit.

Exterior, sendo que uma de suas subcomissões tinha a finalidade específica de dar patente às invenções nas áreas de química, farmacêutica e alimentar, sendo o projeto enviado ao Congresso Nacional em 2 de maio de 1991, em regime de urgência¹⁰⁸.

Porém, considerado que foi o § 4º do Art. 64, da Constituição Federal, que não permite a aplicação do regime de urgência em projetos de código, foi formada Comissão Especial na Câmara dos Deputados para examinar a proposta, Comissão essa que passou a realizar congressos e seminários para discutir o tema e tendo sofrido pressões de grupos econômicos de diversas fontes¹⁰⁹.

Uma das condicionantes da proposta para a revisão da legislação da propriedade industrial até então em vigor era a padronização, ou harmonização, dos sistemas nacionais de patentes e o estágio das negociações do GATT no momento da redação, mas, já a partir de 1986, com o início da Rodada do Uruguai, já havia sinais de mudança das posturas dos países desenvolvidos, principalmente dos Estados Unidos, no tocante à modificação na legislação doméstica dos países visados, no sentido de ampliar as bases da proteção industrial, especialmente as referentes aos produtos farmacêuticos¹¹⁰.

A alteração na legislação da propriedade industrial assim tramitou no Brasil ao mesmo tempo em que se transcorriam as discussões do GATT, pautada por pressões econômicas de empresários e técnicos ligados à indústria farmacêutica internacional.

Publicações locais afirmavam que a legislação de então favorecia a pirataria e poderia incluir o Brasil em lista norte americana para possíveis retaliações comerciais, e houve também a publicação de um livro específico sobre propriedade industrial escrito pelo especialista norte americano Robert

¹⁰⁸ Idem

¹⁰⁹ Ibidem

¹¹⁰ Denis. Ob. Cit. pág. 8

Sherwood¹¹¹, pela USP, que teve grande influência nos conceitos e definições posteriormente adotados¹¹².

Com este quadro, após a aprovação do TRIPS e a sua adoção pela legislação brasileira, a Lei da Propriedade Intelectual consagrou todos os principais pontos de discussão dos países desenvolvidos para a proteção industrial das inovações na área farmacêutica.

2.4 – Críticas à adoção do TRIPs na área farmacêutica em países em desenvolvimento

O setor farmacêutico é uma das áreas do conhecimento mais dependentes da proteção industrial de suas inovações, em razão das despesas necessárias à pesquisa e desenvolvimento e o tempo necessário para o lançamento de novos produtos. Relatório da OMPI reconhece que se não houvesse a proteção industrial para as indústrias seria pouco provável o maciço investimento que tem sido feito nos últimos anos na criação de novos medicamentos¹¹³.

As principais controvérsias, porém dizem respeito à aplicação do TRIPs nos países em desenvolvimento, especificamente na proteção industrial aos medicamentos, posto que, em teoria, a proteção prejudicaria o acesso da população mais pobre às invenções, posto que os preços dos medicamentos assim protegidos tendam a ser mais elevados¹¹⁴, criando condições para um choque de interesses entre o direito individual e o interesse público.

¹¹¹ SHERWOOD, Robert M. **Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico**. São Paulo: EDUSP, 1992.

¹¹² Em contraposição às teorias expressas por Sherwood, de que os países em desenvolvimento deveriam aumentar o grau de proteção intelectual para obterem os benefícios da inovação, Luiz Otávio Pimentel e Welber Barral afirmavam que o desenvolvimento seria decorrente do aumento de tecnologia a ser garantido por políticas públicas e efetiva transferência por parte dos países desenvolvidos, não garantidos apenas pelo aumento da proteção intelectual. Neste sentido, ver PIMENTEL, Luiz Otávio; BARRAL, Welber (Org). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteaux, 2007. P. 26-27.

¹¹³ BARTON, John et al. Ob. Cit. P. 29.

¹¹⁴ BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. 2 v.

É evidente que a proteção da propriedade intelectual por meio de patentes de invenção incentiva o avanço tecnológico de um país. As nações desenvolvidas detêm a grande maioria do domínio tecnológico no setor farmacêutico justamente por garantirem os privilégios de invenção em período anterior ao TRIPs, enquanto países que não possuíam legislação específica em relação a medicamentos, como o caso do Brasil, ficaram à margem deste desenvolvimento.¹¹⁵

Na visão da indústria farmacêutica, os processos químicos necessários para a criação de novos produtos farmacêuticos são simples e facilmente copiáveis por meio de engenharia reversa, porém, é certo que os seus produtos finais são únicos e quando postos no mercado, tendem a propiciar grandes lucros.

Por outro lado, a colocação no mercado dos novos produtos exige uma grande quantidade de testes, tanto laboratoriais quanto os clínicos aplicados diretamente na população, que demanda um tempo razoável antes de ser aprovado pelos órgãos reguladores, o que permitiria o aproveitamento das conclusões e a cópia¹¹⁶.

No mesmo sentido, Richard Sykes, ex-presidente da GSK, afirma:

Poucos contestariam a necessidade da proteção à PI no mundo desenvolvido, mas alguns questionam se é apropriado estender sua cobertura ao mundo em desenvolvimento, o que o Trips vem fazendo gradualmente. Como eu disse, a proteção à PI não é o motivo da atual falta de acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Em Doha, em novembro último, os membros da OMC concordaram em adiar a implementação do

¹¹⁵ Segundo a Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI, no período de 2001 a 2005 o número de patentes registradas no mundo na área de medicamentos foi de 77.942 invenções, sendo que desse número, 72.936, ou seja quase 94%, foram depositadas apenas por quinze países (Japão, Estados Unidos, Dinamarca, Coreia do Sul, Reino Unido, França, Holanda, Itália, China, Suécia, Austrália, Canadá, Alemanha, Rússia e Suíça), enquanto 5.006 foram depositadas pelos demais. Ver WIPO. **World Patent Report** – A statistical review, 2008. Disponível em <<http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/patents/>>. Acesso em 28 dez 2008.

¹¹⁶ GONTIJO, Cícero Ivan Ferreira. *Propriedade Industrial no Século XXI – Direitos Desiguais*. Publicação da Rede pela Integração dos Povos (REBRIP), Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), Instituto de Estudos Socioeconômicos (INESC) e a Oxfam. Rio de Janeiro, 2003.

Trips para os países menos desenvolvidos até 2016. Não acredito que o Trips venha a impedir que outros países em desenvolvimento, como o Brasil e a Índia, obtenham acesso aos medicamentos de que precisam. Por outro lado, acredito firmemente que estes países possuem a capacidade de fomentar seus próprios setores farmacêuticos que têm por base a pesquisa, bem como outros setores inovadores, mas isto só acontecerá quando eles proporcionarem a proteção à PI contida no Trips. O Trips precisa ser reconhecido como uma ferramenta importante de progresso industrial para os países em desenvolvimento¹¹⁷.

Do lado dos detratores da adoção do TRIPs nos países em desenvolvimento, há argumentos sólidos contra a medida:

Por que os países em desenvolvimento são tão contrários ao Trips? Sua falha principal é obrigar todos os países, ricos ou pobres, a conceder pelo menos 20 anos de proteção às patentes de novos medicamentos, retardando desta maneira a produção de substitutos genéricos mais acessíveis, dos quais dependem os serviços de saúde e os pobres dos países em desenvolvimento. E não há qualquer vantagem: os lucros maiores auferidos pelas firmas internacionais de remédios nos mercados dos países em desenvolvimento não serão reinvestidos em mais pesquisa sobre as doenças dos pobres – fato que algumas empresas admitem em particular¹¹⁸.

Os números atuais da indústria farmacêutica no Brasil dão conta de uma gradativa redução na comercialização de medicamentos a partir da adoção do TRIPs, sem, contudo haver uma clara relação da influência entre ambos os fatos. Por outro lado, há um incremento também gradual na importação de farmoquímicos, ou seja, nas matérias primas utilizadas para a fabricação de medicamentos, demonstrando que as empresas transnacionais instaladas no Brasil pouco ou quase nada investiram na produção local, preferindo a importação de suas próprias fábricas localizadas no exterior ou de fabricantes independentes¹¹⁹.

¹¹⁷ BARTON, John et al. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento**. Londres: Dfid, 2003. 178 p. Disponível em: <<http://www.iprcommission.org>>. Acesso em: 09 abr. 2007.

¹¹⁸ BARTON, John et al. Ob. Cit. P. 30.

¹¹⁹ PALMEIRA FILHO, Pedro Lins; PAN, Simon Shi Koo. **Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação Preliminar e Perspectivas**. Disponível em <<http://www.bndes.gov.br/conhecimento/bnset/set1801.pdf>>. Acesso em 15 fev 2009.

É de se entender que não se pode atribuir exclusivamente à proteção industrial por patentes a acessibilidade aos medicamentos, pois isso decorre de uma série de outros fatores, como a empregabilidade e a renda das famílias, a melhoria geral das condições de habitação, educação e saneamento básico.

No período anterior à adoção do TRIPs pelo Brasil, parte dos medicamentos oferecidos ao consumidor brasileiro consistia nos chamados *similares* que não se confundem com os atuais *genéricos*, pois não guardavam identidade com os produtos dos quais deveriam ser cópias, muitos dos quais se revelaram ineficazes diante de uma análise técnica mais apurada¹²⁰.

Por essa razão, não se justificaria a adoção de uma política de não proteção por patente de produtos farmacêuticos, com as eventuais retaliações possíveis por parte dos países desenvolvidos, sem a convicção de que esta política resultaria em avanço tecnológico, assim como não se justificaria a proteção ampla na certeza de que isso impediria este mesmo avanço.

A decisão brasileira de adequação de sua legislação interna às normas do TRIPs, apesar do desprezo ao prazo de adequação que lhe era permitido, não teria causado imediata e sensível redução da acessibilidade da população a medicamentos, pois foi acompanhada de outras medidas, como a adoção dos medicamentos genéricos, a criação da ANVISA e o incremento do controle e fiscalização sobre os processos de fabricação e dos preços.

2.5 – A Política Nacional de Medicamentos em contraposição à adoção do TRIPs

No dia 10 de novembro de 1998 foi publicada no Diário Oficial a Portaria do Ministério da Saúde, de nº 3.916, de 30 de outubro do mesmo ano, na

¹²⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução Anvisa RE nº 528, de 17 de abril de 2001. Proíbe o uso de compostos mercuriais nos medicamentos e dá outras providências. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, 08 jun 2001.

qual foi tornada pública a *Política Nacional de Medicamentos*, cujo objetivo é a garantia da *segurança, eficácia e qualidade desses produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais*¹²¹.

A Política apresentada busca também observar e *fortalecer os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidos*¹²² vindo a citar expressamente a Lei nº 8.080¹²³, de 1990, que ficou conhecida como a *Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde – SUS*.

Das diretrizes constitucionais, podemos destacar o Art. 196 que definiu a saúde como *um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*.

Engloba a Política o *acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível*, ou seja, o Governo Brasileiro buscou adequar sua política ao controle técnico e econômico do acesso aos medicamentos e, neste sentido, incrementou as ações de vigilância sanitária com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cujas funções abrangem a autorização de funcionamento de estabelecimentos produtores de medicamentos, o registro técnico, a inspeção dos processos de importação, produção e distribuição, assim como a anuência aos pedidos de patentes, conforme a Lei nº 10.196/2001, editada posteriormente.

A acessibilidade da população seria então resultado da criação de uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – *RENAME*, promoção de meios para a produção dos medicamentos relacionados pelas empresas instaladas

¹²¹ Texto da “Apresentação” inicial da Portaria, 2º parágrafo.

¹²² Texto da “Apresentação” inicial da Portaria, 3º parágrafo.

¹²³ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. **Diário Oficial (da) República Federativa do Brasil**. Poder Legislativo, Brasília, DF, 20 set. 1990, Seção 1, p. 18055.

no Brasil (oficiais, privada nacional e transnacional) e o fomento ao domínio tecnológico do parque fabril nacional, como interesse estratégico para a consecução da Política.

Em algum momento, porém, a política de acessibilidade encontra obstáculo na proteção da propriedade intelectual que o Brasil garante após o advento da Lei nº 9.279/96, posto que os preços dos medicamentos assim protegidos tendam a ser mais elevados¹²⁴, criando condições para um choque de interesses entre o direito individual e o interesse público.

É evidente que a proteção da propriedade intelectual incentiva o avanço tecnológico de um país. As nações desenvolvidas detêm a grande maioria do domínio tecnológico no setor farmacêutico justamente por garantirem os privilégios de invenção em período anterior a TRIPS, enquanto países que não possuíam legislação específica em relação a medicamentos, como o caso do Brasil, ficaram à margem deste desenvolvimento.

Apesar disso, não poderia, em tese, a proteção de a propriedade intelectual individual sobrepôr ao interesse público, de modo que compete ao Ordenamento Jurídico a disposição de medidas efetivas que evitem esta sobreposição ou assegurem a reparação nos casos de violação.

2.6 – A reforma da LPI, sua adequação à PNM e a adoção do Poder Regulador na concessão de patentes.

Como dito anteriormente, o equilíbrio entre o cumprimento dos princípios constitucionais de acesso da população aos medicamentos essenciais e o atendimento aos tratados internacionais relativos à propriedade intelectual, diante das pressões políticas internacionais e econômicas, é delicado e exige uma reflexão política.

¹²⁴ Barbosa, Denis Borges – *Uma Introdução à Propriedade Intelectual* – Vol I- 2ª Edição – pág. 189.

Os países que se reuniram na Rodada do Uruguai não aceitaram a extensão das patentes para o segmento farmacêutico porque isso estava em evidência como uma de suas necessidades de crescimento ou inovação, mas justamente porque consideravam ser este o preço a pagar pela redução de barreiras às suas exportações e porque esperavam com isso um maior fluxo de capital estrangeiro e transferência de tecnologia para seu território¹²⁵.

Em relação ao fluxo de investimento, o Relatório da OMPI conclui que não há fortes evidências de que uma maior proteção à propriedade industrial seja, isoladamente, um fator preponderante no fluxo de capital de investimento em países em desenvolvimento¹²⁶.

Quanto à transferência de tecnologia, ou seja, a habilitação para o estabelecimento de bases tecnológicas com base no licenciamento ou transferência de “know how”, esta depende do grau de desenvolvimento de cada país na área específica, não havendo obrigatoriedade aos países desenvolvidos de promoverem algum programa nesse sentido¹²⁷.

Experiência recente no Brasil, com a dificuldade na produção do medicamento antiretroviral Efavirens, dá conta de que o simples processo de cópia não é suficiente para transferência de tecnologia, posto que esta exija um conhecimento profundo sobre os meios de produção de fármacos e medicamentos, obtido pela reiteração de estudos, experiências e testes¹²⁸.

No mesmo relatório da OMPI encontram-se exemplos de formas de

¹²⁵ BARTON, John et al. Ob. Cit. P. 7.

¹²⁶ BARTON, John et al. Ob. Cit. P. 24.

¹²⁷ Vários são os dispositivos legais nacionais que tratam exclusivamente do tema “transferência de tecnologia”. Neste sentido: Lei nº 4.131/62 - Disciplina a aplicação do capital estrangeiro e as remessas de valores para o exterior e dá outras providências; Lei nº 8.661/93 - Dispõe sobre os incentivos fiscais para a capacitação tecnológica da indústria e da agropecuária, e dá outras providências; Resolução INPI nº 094/2003 - Dispõe sobre o prazo de análise da Diretoria de Transferência de Tecnologia, consoante o disposto nos artigos 211 e 244 da lei nº 9.279/96 e prazo para os efeitos legais, decorrentes do pedido de averbação do contrato; Ato Normativo INPI nº 135/97 - Normaliza a averbação e o registro de contratos de transferência de tecnologia e franquia; Circular BACEN nº 2.816/98 - Institui o Registro Declaratório Eletrônico - RDE de operações de transferência de tecnologia, serviços técnicos complementares e importação de intangíveis.

¹²⁸ PADUAN, Roberta. Cadê o remédio? **Exame**, São Paulo, v. 42, n. 16, p.61-64, 27 ago. 2008. Semanal.

transferência com resultados positivos ou negativos na sua absorção pelo país receptor:

Se o fornecedor de tecnologia estrangeira licencia um produto para uma empresa nacional em vez de estabelecer uma fábrica local, haverá menos investimento estrangeiro. No entanto, o resultado geral pode ser mais benéfico para a economia nacional, devido à contribuição indireta para as capacidades tecnológicas nacionais. Se a importação de tecnologia sofisticada aumentar em resultado do fortalecimento dos regimes de PI, é possível chegar-se a uma transferência de tecnologia (como, por exemplo, aquela incorporada a bens de capital), mas não há garantia de que a economia nacional seja capaz de absorver tal tecnologia como base para inovações futuras. Portanto, a transferência de tecnologia talvez não seja sustentável.¹²⁹

Vê-se pelo estudo acima apontado que, ao longo de algum período de vigência do TRIPs, não houve contrapartida à adoção pelos países em desenvolvimento de políticas de propriedade intelectual mais forte por parte dos países desenvolvidos, de modo que, com base nesta constatação, aqueles países passaram a exigir maiores flexibilidades para atendimento aos seus interesses públicos, resultando nas negociações iniciadas na cidade de Doha, Qatar, que se prolongam até os dias atuais.

Apesar de existirem salvaguardas para que os países em desenvolvimento não comprometam suas políticas internas de acessibilidade aos medicamentos, caso recente no Brasil demonstra que a sua eficiência é relativa e, por vezes, insuficiente.

No ano de 2007, após infrutíferas negociações com o detentor da patente do medicamento Efavirenz, o governo brasileiro declarou-a de “interesse público”, o que abriu caminho para a posterior licença compulsória, conforme previsto no acordo TRIPs¹³⁰.

¹²⁹ BARTON, John et al. Ob. Cit. p. 24.

¹³⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 886, de 24 de abril de 2007. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial.

Diário Oficial (da) República Federativa do Brasil. Poder Executivo, Brasília 25 abr. 2007.

No ato que declarou o interesse público houve a referência à legislação interna, ao dever constitucional do governo em promover a acessibilidade da população aos medicamentos de que necessita, as negociações de Doha e os demais fundamentos que o levaram àquela atitude, única no país até então¹³¹.

Apesar do licenciamento compulsório, após mais de um ano passado da medida, não havia sido iniciada a produção local do medicamento, conforme amplamente divulgado pela imprensa nacional na época, o que demonstra o grau de desenvolvimento técnico brasileiro atual¹³².

Este medicamento integra o tratamento dos pacientes portadores do vírus HIV, atendidos pelo programa do governo federal sobre AIDS que é elogiado como modelo internacional de controle da doença, mas recebe duras críticas no âmbito interno por destinar verbas públicas para aquisição de medicamentos privilegiados por patentes e produzidos por empresas transnacionais, aumentando seu custo e permitindo a transferência de divisas.

Apesar de bem sucedido, o programa sofre pressões de ordem interna e externa, tanto para utilizar do mecanismo de licenciamento compulsório, com o nome popular de “quebra de patente”, o que reduziria consideravelmente o dispêndio de dinheiro público, como para não fazê-lo, e atender os interesses das empresas transnacionais que continuariam assim a investir em pesquisa e desenvolvimento no país.

Os que defendem a “quebra de patentes” afirmam que o dinheiro público economizado poderia ser aplicado em pesquisa nacional e desenvolvimento de novos produtos de domínio estratégico brasileiro, ao passo que, os que de-

¹³¹ A esse respeito, o texto da Nota emitida conjuntamente pelo Ministério da Saúde e Ministério das Relações Exteriores dá conta dos motivos que levaram o Governo a adotar essa medida. BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. Nota nº 193, de 24 de abril de 2007. Início de processo de licenciamento compulsório de anti-retroviral - Nota conjunta do Ministério das Relações Exteriores e do Ministério da Saúde. Disponível em <http://www.mre.gov.br/portugues/imprensa/nota_detalhe3.asp?ID_RELEASE=4358>. Acesso em 7 mai. 2007.

¹³² PADUAN, Roberta. Cadê o remédio? **Exame**, São Paulo, v. 42, n. 16, p.61-64, 27 ago. 2008. Semanal.

fendem tese oposta, referem-se à possibilidade de saída das empresas transnacionais do Brasil com graves prejuízos à inovação tecnológica e consequente prejuízo à população que seria privada dos medicamentos novos e mais eficazes no combate às doenças endêmicas.

O exemplo citado dá a exata dimensão da questão com que se depararam os legisladores e técnicos ligados ao programa, pois o que parecia ser a solução definitiva do problema revelou ineficaz pela falta de capacitação técnica nacional de produção após o licenciamento compulsório.

A existência de laboratórios públicos de produção de medicamentos para distribuição à população pobre do país, chamados pela imprensa de “Farmobras”, não resolve o problema tecnológico com os investimentos públicos, nem garante a acessibilidade a todos os produtos constantes da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹³³. Assim, a utilização de salvaguardas revelou-se inadequada diante do nível tecnológico brasileiro em relação à produção de medicamentos.

Um outro modo de buscar o equilíbrio entre as obrigações constitucionais do governo e o respeito aos tratados internacionais foi a inclusão do órgão regulador como anuente do processo de análise dos pedidos de patentes, que passaram a ter sua análise obrigatória pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desde a Medida Provisória 2.006, de 15/12/1999, convertida pela Lei 10.196/01, no artigo 229-C¹³⁴.

¹³³ Os números da “Farmobras”:

São 19 Laboratórios, sendo dois do governo federal (Farmanguinhos e Biomanguinhos), três militares, nove de governos estaduais (incluindo Instituto Butantã) e cinco de universidades públicas; que produzem 145 medicamentos de antigripais a antirretrovirais (utilizados no combate à Aids); sendo que 75% da produção estatal é realizado apenas por quatro laboratórios (Farmanguinhos, Furp, Lafepe e Lifal); 31% dos medicamentos comprados pelo governo são produzidos em laboratórios públicos; e o investimento nos laboratórios oficiais, nos últimos cinco anos foi de 318 milhões de reais.

PADUAN, Roberta. Cadê o remédio? **Exame**, São Paulo, v. 42, n. 16, p.61-64, 27 ago. 2008. Semanal.

¹³⁴ BRASIL. Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos a propriedade industrial, e dá outras providências. **Diário Oficial (da) República Federativa do Brasil**. Poder Legislativo, Brasília, 16 fev. 2001. Seção 1, p.4.

Capítulo 3 – A Atuação do Órgão Regulador na Concessão de Patentes de Medicamentos

3.1 - A exigência da anuência da ANVISA nas patentes de medicamentos – objetivos do Estado diante da PNM e as recomendações da OMC

Até o início da Rodada do Uruguai cujo relatório final contém o TRIPs¹³⁵, a maioria dos países em desenvolvimento não privilegiava as invenções na área farmacêutica¹³⁶, considerando que a restrição de produção e comercialização causaria dificuldade de acesso à população, mormente as pessoas mais carentes de recursos.

Por seu lado, os países desenvolvidos tecnologicamente e que detêm a maioria das invenções exerciam pressão junto aos organismos internacionais para a extensão das proteções aos territórios dos países em desenvolvimento, como pode ser visto nos relatórios das rodadas de discussão do GATT de 1978 e 1985 e, em especial na Rodada do Uruguai.

Além da pressão dos organismos internacionais, países como os Estados Unidos constantemente ameaçavam retaliações econômicas contra países cuja legislação permitisse a violação dos seus interesses econômicos, como a cópia de produtos, por exemplo ¹³⁷.

¹³⁵ BARTON, John et al. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento**. Londres: Dfid, 2003. 178 p. Disponível em: <<http://www.iprcommission.org>>. Acesso em: 09 abr. 2007.

¹³⁶ Também em outras áreas como agricultura e alimentos, por exemplo, mas este estudo vai procurar restringir os comentários apenas à área farmacêutica, medicamentos e processos farmacêuticos.

¹³⁷ CAVALCANTE, Milene Dantas. Patentes de Medicamentos conforme o TRIPS: o caso da controvérsia entre

As reuniões que iniciaram a Rodada do Uruguai tiveram assim, como mote, o dos países desenvolvidos que objetivaram a ampliação dos seus direitos à propriedade intelectual (DPI) aos demais, enquanto os países em desenvolvimento, cuja preocupação com DPI era menos relevante, buscavam a redução das barreiras aos seus produtos de exportações impostas pelos primeiros.

Segundo relatório da Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual¹³⁸, o processo de implementação do TRIPs não reduziu o abismo existente entre aqueles que defendem o direito da propriedade intelectual como bom para os negócios e para o progresso tecnológico, normalmente os países desenvolvidos, e aqueles que acreditam que o DPI impede o desenvolvimento das indústrias locais, prejudica a população e somente beneficia quem detém a tecnologia.

Ainda, segundo o mesmo relatório, os países em desenvolvimento aceitaram o TRIPs menos porque o DPI fosse sua prioridade comercial imediata, mas sim, em razão da contra-partida que lhes era oferecida, como a redução do protecionismo comercial imposto pelos países desenvolvidos aos seus produtos. Mas é certo que essa expectativa não se confirmou e tiveram que arcar com o ônus de garantir o privilégio tecnológico em seus territórios¹³⁹.

Para o Brasil, o resultado da adoção do acordo foi a necessidade de adequação de sua legislação interna sobre propriedade intelectual, de modo a ampliar o alcance do privilégio para áreas até então não contempladas, como a químico-farmacêutica e alimentícia. A LPI publicada em 1996 e com vigência a partir de 14 de maio de 1997 foi a representação desta adequação.

A LPI foi além dos padrões mínimos definidos no acordo internacional.

a Índia e os Estados Unidos. In BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio (Orgs). *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007.

¹³⁸ BARTON, John et al. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento**. Londres: Dfid, 2003. 178 p. Disponível em: <<http://www.iprcommission.org>>. Acesso em: 09 abr. 2007.

¹³⁹ BARTON, John et al. Ob. Cit. p. 7.

Em suas disposições finais e transitórias incluiu a possibilidade de serem aceitos depósitos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, químicos e alimentícios por quem tivesse garantia de proteção no exterior, desde que o objeto não tivesse sido colocado no mercado ou estivesse prestes a sê-lo, o que foi chamado de *pipeline*. Na prática, o *pipeline* abrangia produtos cuja invenção ou inovação tivesse ocorrido antes da vigência do TRIPs.

Muitos autores, como Denis Borges Barbosa¹⁴⁰ consideram que o *pipeline* foi lesivo à indústria nacional, visto que dos 1.170 pedidos de patentes ocorridos com base no instituto, somente sete teriam sido de origem nacional.

A LPI, porém deixou claro, no texto original do Art. 229, que somente pela forma *pipeline* os pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos anteriores à sua vigência poderiam ser atendidos. Os depósitos aceitos no período compreendido entre a vigência do TRIPs (1º de janeiro de 1995) até a vigência da LPI (14 de maio de 1997), desta forma, não seriam privilegiáveis.

Detalhe relevante para este estudo é que o § 3º do, Art. 230, da LPI determina que a concessão da patente no Brasil fosse efetuada quando comprovada a mesma concessão no país onde teria sido depositado o primeiro pedido e nas mesmas condições, o que revela que o exame técnico ficaria restrito ao organismo estrangeiro, sem análise pelo órgão nacional que apenas examinaria as condições legais de admissão.

No processo de análise das patentes *pipeline* não há exame quanto aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, apenas e tão somente o enquadramento do pedido no Art. 230 da LPI e a concessão de patente no país estrangeiro são suficientes para a concessão do privilégio nacional.¹⁴¹

¹⁴⁰ BARBOSA, Denis Borges. Patentes pipelines são inconstitucionais. In: SEMINÁRIO DE ESTUDOS JURÍDICOS SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL, 1., 2006, Brasília. **Patentes pipelines são inconstitucionais**. Brasília: Centro de Estudos Judiciários do Conselho da Justiça Federal, 2006. p. 1 - 10.

¹⁴¹ Exemplo do afirmado encontra-se na decisão do Superior Tribunal de Justiça de 16/05/2007 (DJ 13/08/2007)

Caso o legislador brasileiro optasse pela adoção não do *pipeline* mas sim do chamado *mailbox*, onde os depósitos de pedidos de patentes seriam aceitos a partir da data de vigência do TRIPs (1º de janeiro de 1995) para análise somente após a vigência da LPI (15 de maio de 1997), o exame de cada um dos processos seria, certamente, mais aprofundado, demandando tempo e recursos humanos por parte do INPI.

É de se perguntar se a adoção do *pipeline* ao invés do *mailbox* deveu-se à expectativa de tranquilizar as indústrias transnacionais e atrair investimentos? Ou foi motivada por uma eventual deficiência do INPI na análise de pedidos de patentes de produtos e processos que não existia desde a sua criação em 1970?

Uma indicação sobre a questão da capacidade do INPI pode ser vista no relatório publicado pela Confederação Nacional da Indústria (CNI) em novembro de 2005¹⁴², onde se pode observar a preocupação quanto aos prazos de análise de pedidos de patentes:

Na área da propriedade intelectual, os desafios são muito significativos. De um lado, o Brasil registra sérios problemas de desrespeito à propriedade sobre marcas, patentes e direitos autorais. De outro, há pressões significativas sobre o sistema de proteção de patentes, especialmente no caso de fármacos. Por outro lado, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) passa por uma crise sem precedentes, que se arrasta há anos. Sem pessoal adequado, o INPI não consegue atender aos pleitos de análise de patentes e marcas, demorando excessivamente na concessão dos direitos solicitados.

Em outro artigo, de Antonio Luiz Figueira Barbosa¹⁴³:

p. 310), onde o Ministro Francisco Peçanha Martins considerou a competência da justiça estrangeira para revogar concessão de patentes concedida no Brasil pelo regime *pipeline*. STJ, Proc. SEC 911 / GB - SENTENÇA ESTRANGEIRA CONTESTADA – 2005/0040853-1.

¹⁴² CNI. *Políticas públicas de inovação no Brasil: a agenda da indústria*. Brasília, nov. 2005. Disponível em: <http://72.14.209.104/search?q=cache:Tipm6_vFQTAJ:implantacao.cni.org.br/lumis/lumis/portal/file/fileDownload.jsp%3FfileId%3D8A9015D01445CD8E011446FA0E337D81+inpi+capacidade+an%C3%A1lise+patente&hl=pt-BR&ct=clnk&cd=178&gl=br>. Acesso em: 17 out. 2007.

¹⁴³ BARBOSA, Antonio Luiz Figueira. *Patentes farmacêuticas e o papel da ANVISA*. Fev. 2005. Disponível em: <<http://www.s bq.org.br/publicacoes/beletronico/bienio0406/boletim555.htm>>. Acesso em: 17 out. 2007.

A lei 10.196, de 2001, não foi promulgada para suprir deficiências do INPI no exame e na concessão de patentes. De fato, a sua principal razão foi, em consonância com o disposto no tratado multilateral TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) da Organização Mundial do Comércio, considerar indeferidos alguns pedidos de patentes farmacêuticas pendentes de decisão pelo INPI há, pelo menos, cinco anos e que poderiam merecer concessão após 1º de janeiro de 1995 se mantida tal situação.

(...)

Todavia, é fato que, no INPI, problemas havia e ainda existem, requerendo um trabalho constante e competente da nova administração da autarquia e algum tempo para saná-los.

Cabe ainda rebater diversas afirmações de que a ANVISA promoveu contratação de examinadores do INPI, gerando um déficit de pessoal neste Instituto. A ANVISA jamais contratou qualquer técnico do INPI, mas, em verdade, contratou técnicos que haviam sido demitidos daquela autarquia.

Mesmo que não respondam às questões, até mesmo por terem sido publicados após vários anos, as informações encontradas nos textos dão conta de que houve a preocupação dos autores em referir-se a problemas encontrados no INPI que geraram demora na análise de processos.

No final do ano de 1999 o Governo Federal editou a Medida Provisória 2.006¹⁴⁴ que promoveu algumas alterações no instituto do *pipeline* e incluiu uma nova exigência que foi a necessidade de anuência prévia da ANVISA na concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

As alterações foram, resumidamente, as seguintes:

1. pedidos depositados até 31 de dezembro de 1994, referentes a produtos e processos serão indeferidos (*caput* do Art. 229);
2. pedidos depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997,

¹⁴⁴ BRASIL. Medida Provisória nº 2.006, de 14 de dezembro de 1999. Altera e acresce dispositivos a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Poder Legislativo, Brasília, DF, 15 dez. 1999. Seção 2, n. 46, p. 1.

referentes a produtos farmacêuticos e produtos químicos para agricultura, serão processados de acordo com a LPI (parágrafo único do Art. 229);

3. pedidos depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, referentes a processos serão indeferidos (Art. 229-A);
4. pedidos depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, referentes a produtos, serão decididos até 31 de dezembro de 2004.

Houve assim a separação entre produtos e processos e ainda a redefinição das datas de depósitos, determinando por outro lado o indeferimento de pedidos específicos e a forma de processamento de outros.

As modificações da LPI assim mantiveram a regra do *pipeline*, agora não mais como única forma de proteção das invenções, mas contemplaram também os depósitos efetuados a partir do início da vigência do TRIPs (1º de janeiro de 1995), independentemente da existência de proteção no exterior, o que ampliou significativamente a quantidade de pedidos de patentes que deveriam passar a ser examinados pelo INPI.

Apesar dessas conclusões, é prematuro considerar que a inclusão do Art. 229-C, que determina a anuência prévia da ANVISA na concessão de patentes de produtos farmacêuticos, tivesse o objetivo de redirecionar a análise técnica dos pedidos para outro órgão por motivos de capacidade ou estrutura.

Acrescenta-se ainda o fato de que a remessa do pedido para análise pela ANVISA representou um ato administrativo a mais no processo de concessão de patentes e em nada contribuiu para sua maior celeridade, nem tampouco a redução das atividades técnicas do INPI.

3.2 – O poder de polícia

A origem do termo é antiga e designava, no seu início, o poder do governante em prover tudo o que seria necessário para a boa ordem da sociedade, inclusive a ingerência na vida privada, o que era um limitador dos direitos individuais em benefício da segurança pública¹⁴⁵.

Nas palavras de Hely Lopes Meirelles *poder de polícia é o mecanismo de frenagem de que dispõe a Administração Pública para conter os abusos do direito individual*¹⁴⁶, sendo o poder de polícia atribuído à ANVISA expresso na lei que a criou¹⁴⁷.

Olhando por outro ângulo, no tocante à saúde, o poder atribuído à ANVISA tem por objetivo não a restrição de direitos individuais, como o relacionado ao direito à patente de invenções, mas sim à garantia de direitos da coletividade de acessibilidade aos medicamentos¹⁴⁸. De fato, não há menção expressa na legislação de permissão à ANVISA para anular, impugnar ou indeferir pedidos de patentes – que é atribuição do INPI -, mas tão somente a permissão para anuir ou não com o pedido, sendo que, na hipótese de não anuência, o pedido deverá ser indeferido, com base nos estritos termos do Art. 229-C, da LPI:

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (Artigo incluído pela Lei nº 10.196, de 14.2.2001)

Ou seja, somente com a *prévia anuência* poderá haver a concessão de

¹⁴⁵ PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. **Direito Administrativo**. 20. ed. São Paulo: Atlas, 2007. 497 p.

¹⁴⁶ MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*, 26ª ed., São Paulo: Malheiros Editores, 2001

¹⁴⁷ BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial (da) República Federativa do Brasil**. Poder Legislativo, Brasília, DF, 27 jan. 1999, Seção 1. v. 137, n. 18. p.1.

¹⁴⁸ GONÇALVES, Emerson. **Direito Sanitário: reflexões acerca da sua importância nas relações entre Estado e sociedade**. Disponível em <http://www.saude.sc.gov.br/gestores/sala_de_leitura/artigos/Direito_Sanit%C3%A1rio_-_Artigo_para_publica%C3%A7%C3%A3o.doc>. Acesso em 10 jan. 2009.

patentes para os produtos referidos no artigo.

O Estado, por sua vez, tem a obrigação constitucional de promover políticas públicas compatíveis com o acesso universal e igualitário dos cidadãos à saúde, conceituada esta como a ausência de doenças ou a sua recuperação, por meio de produtos ou serviços, conforme preceitua o Art. 196.

Assim o governo deve promover ações positivas e negativas, sendo as primeiras, a promoção do bem estar da população por meio de serviços de saúde eficientes, prevenção de doenças e outros meios, ao passo que as ações negativas consistiriam em impedir que a acessibilidade universal e igualitária viesse a ser tolhida por qualquer meio¹⁴⁹.

Como dito anteriormente, o privilégio concedido aos titulares de patentes, em teoria, concederia um lucro maior na comercialização dos produtos, com um maior preço de venda, em razão do monopólio, o que não ocorreria nos casos em que houvesse competição entre empresas¹⁵⁰. Este maior lucro resultante da prática de preços elevados dos produtos patenteados reduz sensivelmente o poder de compra da população que venha a depender do medicamento para a manutenção ou reaquisição de sua saúde, que é seu direito e dever do Estado.

A cautela exercida pela ANVISA, no tocante à negativa de anuência a pedidos de patentes que sejam eivadas de algum vício de forma ou que não atendam exatamente aos preceitos legais, dada a sua vivência técnica especial, pode ser compreendida no conceito de poder de polícia.

A esse respeito, cabe a reprodução de recente decisão do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, nos autos de mandado de segurança que buscava

¹⁴⁹ WEICHERT, Marlon Alberto. **Saúde e Federação na Constituição Brasileira**. 1ª Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004. 260 p.

¹⁵⁰ BOULET, Pascale; GARRISON, Christopher; ELLEN. **Patentes de medicamentos em evidência: Compartilhando experiência prática sobre patentes de produtos farmacêuticos**. 1ª Oslo: Laura Hakoköngäs, 2003. 37 p.

a declaração judicial do direito à renovação automática do registro de determinado produto, o Desembargador Federal Souza Prudente reafirmou a legitimidade do poder de polícia atribuído à ANVISA:

Na hipótese dos autos, havendo constatação de irregularidade na formulação do pedido de renovação do registro de medicamento, independentemente do alegado direito à revalidação automática de seu registro, cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária evitar a comercialização de medicamento potencialmente nocivo à saúde, em razão de seu poder de polícia, sendo plenamente aplicável, na espécie, o princípio da precaução, tendo em vista a proteção constitucional e o dever do Estado em preservar a saúde humana.¹⁵¹

Em razão de sua finalidade institucional, definido no artigo 6º, da lei nº 9.782/96, cabe à agência (ANVISA) “promover a proteção da saúde e da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras”¹⁵².

Uma das questões que se apresenta quando analisada a atribuição da ANVISA nos processos de patentes de medicamentos é a sua identidade com o poder de polícia. Afinal, anuir ou não com pedidos de patentes é exercício do poder de polícia?

Considerando a função social da propriedade, inclusive a intelectual, em que o seu exercício não pode acarretar prejuízos ao interesse público, é plenamente admissível juridicamente o exercício do poder de polícia numa fase anterior ao direito, mormente quando o seu exercício é dependente da concessão estatal, como é o caso do direito à patente¹⁵³.

¹⁵¹ BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Apelação em Mandado de Segurança – Proc. nº AMS 35269 DF 2006.34.00.035269-4. Rel. Desembargador Federal Souza Prudente. 6ª. V. U. 30.6.2008. Publicação em 04/08/2008 e-DJF1 p.498.

¹⁵² BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial (da) República Federativa do Brasil**. Poder Legislativo, Brasília, DF, 27 jan. 1999, Seção 1. v. 137, n. 18. p.1.

¹⁵³ BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. Apelação Cível – Proc. nº 2004.51.01.506840-0. Rel. Desembargador Federal Guilherme Calmon Nogueira da Gama. 1ª T. V. U. 11.12.2007. Publicação no DJU

O parecer mencionado anteriormente é exemplo de que a ANVISA busca analisar todos os fatores que envolvem a concessão de uma patente, incluindo aqueles que originariamente seriam de competência do INPI.

O privilégio da patente não induz necessariamente à colocação do produto no mercado, pois este ainda depende de nova análise pelo agente regulador que, neste ato, verifica a segurança e eficácia do medicamento para consumo¹⁵⁴, mas promove a concentração de mercado e cria barreiras a outros produtores, o que, em si, dificulta o acesso da população de menor renda e contribuem para o abuso do direito à propriedade¹⁵⁵.

3.3 – A implantação do procedimento e as divergências entre a ANVISA e o INPI

O Brasil foi o país que em primeiro lugar criou o instituto da anuência prévia do órgão regulador na concessão de patentes farmacêuticas. Há informações de que, além do Brasil, o Egito teria também incorporado instituto semelhante em sua legislação interna no ano de 2003¹⁵⁶, não havendo informação de adoção da mesma prática em outro país desde então.

A inclusão da anuência no Art. 229-C da LPI, capítulo onde são definidos os critérios da concessão de patentes *pipeline* permitiu que se interpretasse a sua incidência somente aos depósitos realizados nas condições específicas deste instituto, porém, na prática, a anuência foi exigida a todos os pedidos de patentes, mesmo que depositados em datas anteriores a sua criação. Da mesma forma, a redação do dispositivo que a introduziu na LPI, tido por muitos como pouco esclarecedora, gerou interpretações diversas quanto ao seu objeti-

fls.245/248 30.01.2008

¹⁵⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. **Diário Oficial (da) República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 10 nov. 1998, Seção 1, nº 215-E, p. 18.

¹⁵⁵ Disponível em <<http://www.ANVISA.gov.br/divulga/conavisa/termos.htm>>. Acesso em 10 jan. 2009.

¹⁵⁶ ANVISA. ANVISA atua na concessão de patentes farmacêuticas. *Boletim Informativo* nº 48, out 2004, pág. 5.

vo, a matéria a ser analisada, sua forma e momento de atuação.

Quanto ao objetivo da anuência, a ANVISA buscou esclarecer por meio de divulgação dirigida ao público em geral, nos seguintes termos:

Assim, guiada pelo interesse público, a ANVISA passou a atuar em conjunto com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) – órgão que analisa pedidos de patentes no país – para assegurar que, além de atender às exigências legais, a exclusividade da invenção farmacêutica não comprometa o acesso da população a medicamentos.

157

É de se supor que quando menciona que sua função é não permitir que uma patente venha a comprometer *o acesso da população a medicamentos*, está a ANVISA a dizer que uma patente concedida irregularmente seria nociva para a consecução da Política Nacional de Medicamentos.

Observa-se também na informação emitida pela ANVISA que não há restrição de anuência a algum tipo de pedido de patente, seja as com base em *pipeline* ou as novas invenções. Seguiram-se entendimentos diversos por parte do INPI, de modo que vários processos requeridos no período compreendido entre a modificação da LPI e o final entendimento entre os dois órgãos ainda são passíveis de discussão, posto não terem seguido ritos iguais¹⁵⁸.

Até o momento da redação deste estudo, não há qualquer decisão quanto à validade das patentes concedidas, tanto dos órgãos mencionados (INPI e ANVISA), quanto eventuais questionamentos judiciais. A eventual ilegalidade dos procedimentos da ANVISA em suas análises que concediam ou não anuências aos processos passaram a ser discutidas em matérias jornalísti-

¹⁵⁷ ANVISA. Ob. Cit. Pág. 4

¹⁵⁸ LICKS, Otto B.; LEONARDOS, Luiz. A exegese do artigo 229-C da lei da propriedade industrial após a edição das medidas provisórias. **Revista da Abpi**, Rio de Janeiro, n. 61, p.1-20, 1 dez. 2002. Disponível em: <http://ld2.ldsot.com.br/portal_webseek/detalhe_assuntos.pdf>. Acesso em: 17 out. 2007.

cas¹⁵⁹, pareceres jurídicos¹⁶⁰ e decisões judiciais¹⁶¹.

O texto abaixo foi extraído do parecer sobre a inconstitucionalidade da anuência prévia, do Prof. Denis Barbosa¹⁶²:

SEMINÁRIO SOBRE 10 ANOS DA TRIPS TEVE EMBATE ENTRE INPI E ANVISA. Houve um desentendimento no Seminário “10 anos de TRIPS: Em busca da Democratização do Acesso à Saúde” entre o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual, INPI, órgão do governo responsável pela regulamentação de patentes, e os organizadores do evento. A confusão aconteceu durante a mesa “Evolução das Agências Reguladoras no Âmbito do TRIPS e definição de Identidade”, na qual participaram a dra. Maria Alice Calliari, do INPI e o dr. Paulo Santa Rosa, da ANVISA. A Dra. Maria Alice Calliari discursou sobre o papel do Instituto no processo de patentes e o dr. Paulo Santa Rosa explicou o que é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e sua posição frente ao tema. Na apresentação dos palestrantes ficou claro que o INPI tem uma postura que favorece a concessão de patentes aos laboratórios, dificultando assim o acesso universal a medicamentos, com base na lei de patentes do Brasil que data de 1996. Do outro a ANVISA, que não tem a competência de conceder ou não uma patente, mas dá a anuência prévia no que se refere a medicamentos, norteadas pelo direito à saúde pública. Para entender melhor a posição de cada um dos órgãos governamentais, um bom exemplo é a legalidade da patente de segundo uso. Ela se refere a patente de uma molécula já patenteada, mas que será usada para outro fim. A ANVISA não considera essa patente pertinente, porque acredita que não tem nenhuma inovação. Logo, não tem porque conceder o monopólio por mais 20 anos (tempo de duração de uma patente) de determinada molécula. Já o INPI considera esse caso pertinente e dá direito de exclusividade da molécula já patenteada, só que usada para outra finalidade. Para Cristina D’Almeida, assessora da Cooperação Externa do Programa Nacional de DST/AIDS, o INPI não tem recursos humanos capacitados para dar um parecer sobre o tema de medicamentos. Os consultores do Instituto não são químicos, farmacêuti-

¹⁵⁹ NANJI, Luciana. **Patentes de remédios: Atuação da ANVISA é ilegal, afirmam especialistas..** Disponível em: <www.conjur.com.br>. Acesso em: 06 set. 2007.

TANNUS, Gabriel. **Na contramão do mundo.** Reprodução de artigo do Jornal Valor Econômico. Disponível em: <http://www.interfarma.org.br/WEB.UIWEB/visualizarNoticia.aspx?codigo=258>. Acesso em: 09 dez. 2004.

¹⁶⁰ BARBOSA, Denis Borges. **A Inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Federal.** Disponível em: <denisbarbosa.addr.com/anuencia.doc>. Acesso em: 28 nov. 2006.

LICKS, Otto B.; LEONARDOS, Luiz. A exegese do artigo 229-C da lei da propriedade industrial após a edição das medidas provisórias. **Revista da Abpi**, Rio de Janeiro, n. 61, p.1-20, 1 dez. 2002. Disponível em: <http://ld2.ldsot.com.br/portal_webseek/detalhe_assuntos.pdf>. Acesso em: 17 out. 2007.

¹⁶¹ GOULART, Josette. Justiça dispensa Roche de anuência prévia da ANVISA. **Valor Econômico: Legislação & Tributos**, São Paulo, 3 dez. 2004. p. 1-2.

¹⁶² BARBOSA, Denis Borges. **A Inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Federal.** Disponível em: <denisbarbosa.addr.com/anuencia.doc>. Acesso em: 28 nov. 2006.

cos; são de outras áreas. As pessoas gabaritadas sobre medicamentos estão na ANVISA. Para a professora Maristela Bassos, o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual tem uma interpretação própria sobre a lei de patentes. Segundo ela, falta para o Instituto ouvir a sociedade civil para fazer uma interpretação de acordo com o direito à Saúde Pública. Após a discussão, os representantes do INPI se retiraram do evento e não participaram do segundo dia de seminário. O fato acabou enfraquecendo a discussão sobre a evolução das agências reguladoras no âmbito do TRIPS. Segundo a Professora Maristela Bassos, a academia é o lugar de discussão de idéias e a retirada do Instituto mostrou que eles não estão acostumados a esse tipo de embate. Quem perde com isso é a sociedade brasileira, lamentou Maristela. O Seminário “10 ANOS DE TRIPS: EM BUSCA DA DEMOCRATIZAÇÃO DO ACESSO À SAÚDE” foi organizado na última semana pela Associação Brasileira Interdisciplinas de AIDS, ABIA, Médicos Sem Fronteiras, MSF, Grupo de Incentivo à Vida, GIV e Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento, IDCID. (encontrado em <http://www.agenciaaids.com.br/noticias-resultado.asp?Codigo=629>, visitado em 19/07/2004.)

É de se observar que havia um real clima de desentendimento entre os órgãos públicos, com graves consequências para a segurança dos direitos resultantes da concessão ou não das patentes em tramitação.

Outro ponto conflitante ente os dois entes públicos estava na consideração da ANVISA de que a chamada “patente de segundo uso”, caso fosse concedida pelo INPI, seria um ato *lesivo à saúde pública, ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, podendo dificultar o acesso da população aos medicamentos*¹⁶³.

O segundo uso pode ser compreendido como o pedido de patente de produtos ou processos farmacêuticos já patenteados para nova utilização não contemplada no primeiro pedido¹⁶⁴. Apesar de a questão ter sido definida pela ANVISA, o INPI promoveu debates, ouvindo autoridades técnicas e interessadas no assunto, com o objetivo de “intercâmbio de informações”, ampliando assim o debate em discordância com aquela agência¹⁶⁵.

¹⁶³ Disponível em <<http://www.ANVISA.gov.br/divulga/alertas/2004/250804.htm>> Acesso em 06 set. 2004.

¹⁶⁴ BOULET, Pascale; GARRISON, Christopher; ELLEN. **Patentes de medicamentos em evidência**: Compatilhando experiência prática sobre patentes de produtos farmacêuticos. 1ª Oslo: Laura Hakoköngäs, 2003. 37 p.

¹⁶⁵ Neste sentido, os debates promovidos pelo INPI resultaram em informações sobre países que admitem ou não a patente de segundo uso, como é o caso da Índia, Comunidade Andina e Argentina, que não admitem, ao contrário do Japão e China, que admitem com restrições. Disponível em <<http://inpi.gov.br>>. Acesso em 24 out 2007.

Somente em fevereiro de 2005 foi publicada a notícia de que ambos os organismos haviam resolvido as pendências e solucionados os procedimentos para a atuação conjunta nos processos de patentes¹⁶⁶.

Segundo as informações prestadas pela direção dos referidos órgãos, foi definido por ambos o momento da concessão (ou não) da anuência, que passou a ser feita antes do parecer do INPI e foi reescrita a Nota Técnica da ANVISA referente a patentes de segundo uso, afirmando a ANVISA que nesses casos seriam feitos contatos com os técnicos do INPI para a *harmonização dos entendimentos*¹⁶⁷.

3.4 – Críticas ao instituto da anuência prévia e sua defesa

As primeiras manifestações dos que se insurgiram contra esta nova exigência para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos diziam respeito a sua própria operacionalização, visto que o dispositivo de sua criação não definiu qualquer parâmetro de aplicação.

Relatam Licks e Leonardos¹⁶⁸, que, inicialmente, o Procurador-Geral do INPI emitiu o parecer nº 003/2000, em 23.2.2000, definindo que competiria à ANVISA verificar nos processos de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos os requisitos de patenteabilidade, ou seja, a verificação técnica dos pedidos. Não havendo tal verificação no caso de pedidos *pipeline*, estes não seriam examinados pelo órgão de vigilância sanitária.

Mas este parecer foi revogado e os exames de patentes foram interrompidos em 8 de agosto de 2000, e nova definição foi publicada em Comunicado INPI/DIRPA 02/2001, de 2 de abril de 2001, quando o INPI passou a enca-

¹⁶⁶ GOULART, Josette. ANVISA e INPI se ajustam na concessão de patentes. **Valor Econômico: Legislação & Tributos**, São Paulo, p. 1-1. 2 maio 2005.

¹⁶⁷ GOULART, Josette. Ob. Cit. P. 1.

¹⁶⁸ LICKS, Otto B.; LEONARDOS, Luiz. A exegese do artigo 229-C da lei da propriedade industrial após a edição das medidas provisórias. **Revista da Abpi**, Rio de Janeiro, n. 61, p.1-20, 1 dez. 2002. Disponível em: <http://ld2.ldsot.com.br/portal_webseek/detalhe_assuntos.pdf>. Acesso em: 17 out. 2007.

minhar para a análise da ANVISA os pedidos *pipeline* a partir de 15 de maio de 2001, conforme publicado na Revista da Propriedade Industrial nº 1.584¹⁶⁹.

Completam os autores mencionados que no período de 28 de dezembro de 1999 a 8 de agosto de 2000 não houve encaminhamento de processos de patentes para análise da ANVISA por parte do INPI, sendo que no mesmo período houve a concessão de várias patentes *pipeline*, sendo que destas, 218 não teriam cumprido “o rito administrativo”, ou seja, não tiveram a anuência prévia, como afirma o coordenador de propriedade intelectual da ANVISA, Luis Carlos Wanderley Lima¹⁷⁰.

Por fim, Licks e Leonardos sustentam que a inclusão do instituto da anuência prévia teria sido feita propositalmente nas disposições transitórias da LPI, com o único objetivo de ser aplicado na verificação dos requisitos do Art. 230, ou seja, nas patentes *pipeline* e para o fim de verificação quanto à eventual existência de comercialização ou sérios preparativos, uma vez que a ANVISA disporia dos dados necessários para isso.

Outra questão suscitada contra a existência do instituto da anuência prévia foi quanto a sua constitucionalidade. Em longo parecer, Denis Borges Barbosa¹⁷¹ defende que o instituto fere a Constituição Federal em seus artigos 5º, incisos XXXVI, LIV e LV, o Art. 240 da LPI, o Art. 4º *quater* da Convenção da União de Paris (CUP) e os artigos 27 e 65.5 do acordo TRIPs, no que foi acompanhado por Bruno Falcone¹⁷².

Outra linha crítica se refere ao fato de que, sendo o Brasil o único país que submete a decisão sobre a patente a duas instituições com competências

¹⁶⁹ LICKS, Otto B; LEONARDOS, Luiz. Ob. Cit. P. 2.

¹⁷⁰ AGÊNCIA DE NOTÍCIAS DA AIDS. 218 patentes registradas no Brasil estariam irregulares. 05 jul 2007. Disponível em: <<http://www.agenciaaids.com.br/noticias-resultado.asp?Codigo=7875>>. Acesso em: 18 out. 2007.

¹⁷¹ BARBOSA, Denis Borges. **A Inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Federal.** Disponível em: <denisbarbosa.addr.com/anuencia.doc>. Acesso em: 28 nov. 2006.

¹⁷² FALCONE, Bruno. Ob. Cit.

diversas, não só cria obstáculos injustificados e contrários ao acordo internacional ao pedido, como permite divergência entre ambos os órgãos públicos, inclusive quanto a oportunidade de manifestação e objeto de análise¹⁷³, o que gerou a necessidade de reuniões entre os respectivos dirigentes para ajustes de procedimentos¹⁷⁴.

Houve também questionamento judicial contra parecer desfavorável da ANVISA em relação ao patenteamento de medicamento, em razão da falta de descrição das atribuições do órgão de vigilância sanitária para opinar sobre “atividade inventiva” e ante a “evidente comprovação de sua incompetência técnica” para tal pronunciamento¹⁷⁵.

A ANVISA defendeu o instituto em Boletim Informativo¹⁷⁶ de outubro de 2004 em razão da natureza do medicamento como produto imprescindível à saúde pública. Seu argumento é baseado no fato de que o conhecimento técnico da agência fortaleceria a análise dos pedidos e também permitiria uma avaliação condizente com os interesses públicos e o comprometimento do acesso da população a medicamentos.

No mesmo Boletim Informativo é mencionado o reconhecimento do instituto pelo então coordenador de política de medicamentos da OMS, Gérman Velásquez, e do representante da organização Médicos Sem Fronteiras no Brasil, Michel Lotrowska¹⁷⁷.

¹⁷³ Neste sentido, ver SIMÕES, Igor. O Brasil é o único país que submete a decisão sobre uma patente já analisada pelo órgão competente a uma outra instituição. *Jornal Valor Econômico*, São Paulo 15.12.2004. Disponível em: <<http://www.sistemas.aids.gov.br/imprensa/Noticias.asp?NOTCod=61803>>. Acesso em: 18 out. 2007;

TANNUS, Gabriel. No contra mão do mundo. *Jornal Valor Econômico*, São Paulo, 9.12.2004. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/WEB.UIWEB/visualizarNoticia.aspx?codigo=258>>. Acesso em: 18 out. 2007.

¹⁷⁴ GOULART, Josette. ANVISA e INPI se ajustam na concessão de patentes. *Jornal Valor Econômico*. São Paulo, 5 fev. 2005. Disponível em: <http://www.ih.com.br/prt_cn_juridico.php?Ntx_id=1164>. Acesso em: 18 out. 2007.

¹⁷⁵ JUSTIÇA FEDERAL SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO DE JANEIRO. Proc. Nº 2004.51.01.506840-0, decisão proferida pela Juíza Monique Calmon de Almeida Biolchini, em 4 nov. 2004.

¹⁷⁶ ANVISA. ANVISA atua na concessão de patentes farmacêuticas. *Boletim Informativo* nº 48, out 2004, págs. 4-5.

¹⁷⁷ ANVISA. Ob. Cit. Págs. 5-6

Ainda neste sentido, Maristela Basso¹⁷⁸ defende a anuência prévia da ANVISA como fator de proteção aos direitos públicos, da saúde e acesso aos medicamentos. Salieta que a adoção do instituto está em pleno acordo com a Declaração de Doha que permite a negativa da patente que for contrária ao interesse público ou que venham a dificultar o acesso da população aos medicamentos essenciais, visto que a sua principal finalidade institucional é a proteção da saúde da população¹⁷⁹.

O relatório da Comissão para Direitos da Propriedade Intelectual¹⁸⁰ também se refere a anuência da ANVISA como uma possibilidade para a suplementação do conhecimento técnico, em especial o requisito da inventividade, visto que dentre as atribuições da agência encontra-se a concessão de registro de medicamentos e seu controle sanitário¹⁸¹.

Não existem critérios objetivos e confiáveis para a avaliação do impacto positivo ou negativo da proteção intelectual no desenvolvimento dos países, pela dificuldade em avaliar o atual grau de capacidade para a inovação, nem há estatísticas confiáveis de que um eventual aumento ou redução da oferta de produtos em determinada região seria ou não decorrente de um maior ou menor grau de proteção aos direitos industriais¹⁸².

Se um produto demanda um grande investimento para sua criação e desenvolvimento e pode ser copiado por um custo bem inferior, como é o caso dos produtos farmacêuticos, esta chamada *falha de mercado* pode desestimular o processo inventivo e impedir que doenças possam ser tratadas com produtos decorrentes de novas pesquisas e incorporadas de novos conhecimentos

¹⁷⁸ BASSO, Maristela. A ANVISA e a concessão de patentes farmacêuticas. *Instituto de Tecnologia do Paraná*. Curitiba, 18 Out 2004. Disponível em: <www.tecpar.br>. Acesso em: 29 nov. 2006.

¹⁷⁹ DIAS, Hélio Pereira. *Direitos e obrigações em saúde*. ANVISA. Brasília 2002. pág 321.

¹⁸⁰ COMISSÃO PARA DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. Ob. Cit. Pág. 118.

¹⁸¹ BRASIL. Lei nº 9.782, de 25 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Poder Legislativo, Brasília, DF, 27 jan. 1999, Seção 1, v. 137, n. 18. p.1.

¹⁸² BARTON, John et al. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento**. Londres: Dfid, 2003. 178 p. Disponível em: <http://www.iprcommission.org>. Acesso em: 09 abr. 2007.

científicos.

Por outro lado, a necessidade de investimento faz com que poucos sejam as empresas e os países que concentrem tecnologia e recursos para o desenvolvimento de novas tecnologias de medicamentos, concentrando assim a grande maioria dessas invenções. O capital assim envolvido, proveniente de investidores particulares na sua maioria nos países desenvolvidos, necessitam ser recompensados e remunerados, o que exige uma comercialização dos novos produtos de modo a obter o maior rendimento possível¹⁸³.

A lógica das patentes, como descrita pela organização Médico Sem Fronteiras¹⁸⁴, tem consequências diferentes em países com diferentes graus de tecnologia ou capacidade de inovação.

A proteção industrial de invenções não nasceu com o objetivo de conceder lucros às empresas ou aos seus inventores, mas para aumentar o conhecimento de todos e servir como instrumento de combate às doenças e fomentar a melhoria geral das populações.

Por ser um direito concedido pelo Estado e conferir poderes econômicos aos seus titulares, a concessão de uma patente na área farmacêutica deve ser precedido de um monitoramento eficaz e não pode servir como meio de impedimento da população ao acesso das populações mais pobres¹⁸⁵.

Exemplo apresentado pelo relatório da Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI¹⁸⁶ dá conta de que a legislação de patentes dos países desenvolvidos pode não ser adequada aos países em desenvolvimento:

O número de novas entidades químicas aprovadas pela Administração de Alimentos e Drogas (FDA) dos Estados Unidos

¹⁸³ BARTON, John et al. Ob. Cit. p. 24.

¹⁸⁴ BOULET, Pascale; GARRISON, Christopher; ELLEN. **Patentes de medicamentos em evidência: Compartilhando experiência prática sobre patentes de produtos farmacêuticos.** 1ª Oslo: Laura Hakoköngäs, 2003. 37 p.

¹⁸⁵ BARTON, John et al. Ob. Cit. p. 48.

¹⁸⁶ BARTON, John et al. Ob. Cit. p. 48.

caiu para 27 em 2000, em comparação com cerca de 60 em 1985. Mas o número de patentes concedidas na classe principal de patente para composições de novos fármacos (424) foi de 6.730 em 2000. A grande maioria das patentes concedida não se refere a compostos terapêuticos, mas a variações nos processos de produção, novas fórmulas ou formas cristalinas, novas combinações de produtos conhecidos e novos usos de fármacos conhecidos. No período de 1989 a 2000, 153 das 1.035 aprovações de novos fármacos concedidas pela FDA referiram-se, segundo consta, a medicamentos que continham ingredientes ativos novos e proporcionavam melhoria clínica significativa. Outros 472 foram classificados como moderadamente inovadores.

Por conta desta constatação é natural que a análise dos processos de concessão de patentes nos países em desenvolvimento adote critérios diferenciados, diante de seu grau tecnológico, a fim de permitir que a proteção intelectual não se torne um novo obstáculo ao seu próprio desenvolvimento econômico e social.

A exigência incluída na LPI de anuência da ANVISA nos processos de patentes tem esta utilidade e permite que a análise procedida por dois órgãos diferentes do Estado aumente não só a proteção como também impede o patenteamento indevido, aumentando assim a segurança dos direitos.

A forma de sua introdução no ordenamento jurídico, porém, não é isenta de críticas, pois há razão aos que defendem que a sua localização na LPI induz à pressuposição de que somente é aplicável aos casos previstos nas disposições transitórias, como as patentes *pipeline* e nas patentes *mailbox*, mas no decorrer das análises dos processos, a ANVISA passou a anuir em todos os processos e não apenas naqueles.

A leitura dos artigos das disposições transitórias, porém não permite uma conclusão a esse respeito, pois apesar de tratar especificamente de alguns tipos de pedidos de patentes, não condiciona a anuência da ANVISA a um tipo específico, ao contrário, a sua redação permite a interpretação de que a anuência se aplica a todos os casos.

Menor dificuldade há na interpretação quanto ao escopo da análise da agência. Caso fosse ela limitada aos pedidos *pipeline*, certamente a análise ficaria restrita aos requisitos destes, qual seja o *seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente*¹⁸⁷.

A extensão da anuência a todos os pedidos causa a dificuldade na definição de seu escopo, pois não há uma definição clara sobre o objeto da anuência. Mas justamente esta falta de definição permite à ANVISA a análise dos requisitos de patenteamento, inclusive aqueles que originariamente seriam de competência do INPI.

Outra questão que pode ser levantada em relação ao fato de que a análise é feita por dois órgãos estatais é quanto à hierarquia entre ambos. Há uma prévia manifestação do INPI quanto à viabilidade técnica do pedido, ao passo que, na análise para a anuência, a ANVISA, por vezes, conclui o contrário, como os exemplos relacionados neste trabalho.

A dupla análise, sem critérios de divisão de atribuições e sem hierarquia entre os órgãos permite desencontros de informações e decisões. O depositante da patente recebe assim decisões controversas e, muitas vezes, é obrigado a socorrer-se do judiciário para o desempate, situação esta que poderia ser evitada houvesse uma definição adequada quanto às competências de cada órgão.

Recentemente o secretário de tecnologia industrial do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Francelino Grando, participando do XXVII Seminário Nacional da Propriedade Intelectual, realizado em São

¹⁸⁷ BRASIL. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, alterada pela Lei nº 10.196, de 14.2.2001. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial (da) República Federativa do Brasil**. Poder Legislativo, Brasília, DF, 15 mai. 1996, Seção 1.

Paulo, declarou que há iniciativas internas no âmbito do Governo Federal para solucionar essas questões. Em suas palavras: *talvez o Executivo apoie um projeto de lei que determine que a Anvisa deverá apenas identificar eventuais riscos à saúde pública*¹⁸⁸.

Há, de fato, dois projetos de lei tramitando na Câmara dos Deputados, sendo que um deles, o de nº 2511/07, do deputado Fernando Coruja (PPS-SC), prevê a proibição de um novo patenteamento de produtos e processos farmacêuticos quando alegada a descoberta de uma indicação terapêutica diferente da que motivou a patente original¹⁸⁹.

Outro projeto em discussão na Câmara dos Deputados é de nº PL-3995/2008 do deputado Paulo Teixeira (PT-SP) definindo a proibição da concessão de patentes nos casos de segundo uso e polimorfos, que é uma das formas de apresentação da mesma molécula. De acordo com informações da Câmara dos Deputados, este terceiro projeto está tramitando juntamente com o projeto do Deputado Fernando Coruja, mencionado acima¹⁹⁰.

Ambos os projetos estão em acordo com a posição assumida pela ANVISA em negar anuência para as chamadas patentes de segundo uso.

O projeto mais abrangente e com finalidade diversa, é o de nº 3709/08, do deputado Rafael Guerra (PSDB-MG), que limita a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Por este, a ANVISA somente analisaria os pedidos de patentes feitos com base no Art. 230, da LPI, ou seja, aqueles pedidos já formulados no exterior mas ainda sem deferimento, que gozam do benefício de prioridade no Brasil, por meio de tratado internacional. Em havendo a concessão da patente no ex-

¹⁸⁸ Patente de remédio pode ter nova regra. Valor Econômico, Legislação & Tributos, p. E1. Disponível em <<http://www2.senado.gov.br/bdsf/item/id/102445>>. Acesso em 10 Jan. 2009.

¹⁸⁹ Disponível em <<http://www2.camara.gov.br/comissoes/cssf/noticias/anvisa-critica-concessao-de-patente-de-segundo-uso>>. Acesso em 10 Jan. 2009.

¹⁹⁰ Disponível em <<http://www2.camara.gov.br/proposicoes>>. Acesso em 10 Jan. 2009.

terior, respeitados os requisitos formais, a patente nacional será automaticamente concedida, considerando, para efeito de contagem do tempo de proteção, a data do primeiro depósito feito no exterior¹⁹¹.

Este último, caso venha a ser sancionado, limitará consideravelmente a atuação da ANVISA nos processos de patente, porém solucionaria a questão da dupla análise, posto que definiria a competência de cada um dos órgãos.

3.5 – Análise de casos concretos de conflitos de interesses

Além das críticas ao instituto da anuência prévia da ANVISA não se limitaram ao campo doutrinário e nas matérias de imprensa, também há vários casos de negativa da anuência que foram levados aos Tribunais.

Dentre os pesquisados, destaca-se o pedido de patente do medicamento comercialmente conhecido como “Taxotere”, de titularidade da indústria farmacêutica Aventis Pharma S/A, medicamento este destinado ao tratamento de câncer.

Em 8 de janeiro de 1997 a empresa ingressou com pedido de patente do produto junto ao INPI, informando a existência de patente depositada no exterior desde 7 de julho de 1995, tendo parecer técnico favorável e, nos termos do Art. 229-C da LPI, foi remetido para o órgão regulador para a anuência¹⁹².

Posteriormente, com a negativa da anuência pela ANVISA, a empresa ingressou em juízo com Mandado de Segurança, tendo obtido liminar pela 39ª Vara da Justiça Federal do Rio de Janeiro, liminar esta posteriormente suspensa pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região¹⁹³. O principal argumento da empresa é a alegada extrapolação de poderes por parte da ANVISA que fez análise do pedido com base em questões técnicas, de competência exclusiva

¹⁹¹ Disponível em <www.camara.gov.br/internet/jornal/jc20080829.pdf>. Acesso em 10 Jan. 2009.

¹⁹² Disponível em <www.inpi.gov.br>, no PI 9508789-3. Acesso em 1 jan.2008.

¹⁹³ BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. Apelação em Mandado de Segurança nº 2004.51.01.513854-1. Disponível em <www.trf2.gov.br>. Acesso em 28 ago. 2008.

do INPI.

De fato, a ANVISA analisou vários dos requisitos previstos na LPI, especialmente as questões relativas ao fato de que se tratava de pedido de patenteamento de processo, não privilegiável, nos termos do Art. 229-A, da mesma Lei¹⁹⁴.

Detalhes do pedido foram analisados, como modificações de escopo da patente, de processo para produto farmacêutico, a não identidade entre os pedidos efetuados no exterior e o objeto de análise e, finalmente, a conclusão de que o objeto do pedido era de um processo e não de um produto, como o analisado, concluindo assim pela negativa da anuência¹⁹⁵.

¹⁹⁴ Art. 229-A. Consideram-se indeferidos os pedidos de patentes **de processo** apresentados entre 1o de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9o, alínea "c", da Lei no 5.772, de 21 de dezembro de 1971, não conferia proteção, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos. (Artigo incluído pela Lei nº 10.196, de 14.2.2001)

¹⁹⁵ Parecer nº 059/64

Assunto: Encaminhamento de Processos

Dos fatos:

O presente pedido de patente de invenção foi depositado no Brasil em janeiro de 1997, sob o número PI 9508789-3, contendo cinco reivindicações de processo de preparação do derivado tri-hidratado de docetaxel. Em dezembro de 1997, o requerente vem solicitar o exame do pedido com as ditas reivindicações. O requerente apresentou espontaneamente, em agosto de 2002, novo quadro reivindicatório com cinco reivindicações, agora de composição.

Assim, um primeiro parecer dando Ciência ao requerente foi proferido em 02/10/2002 pelo examinador do INPI, expondo ao requerente que por se tratar de pedido de processo, o primeiro quadro não seria privilegiável pelo art. 229-A da LPI (9.279/96). O examinador expõe ainda que o relatório descritivo do pedido original não apresentava qualquer informação sobre formulação, apenas sobre processo para produção de um derivado de docetaxel.

Diante da negativa, o requerente apresentou novo quadro reivindicatório contendo agora cinco reivindicações de composto. E como forma de subsidiar tal modificação, o requerente apresentou, ainda, dados que caracterizam o novo objeto a ser protegido (o que configura adição de matéria).

A despeito da questão preliminar de não aceitação do primeiro quadro reivindicatório, por violar o art. 229-A da Lei 9279/96 junta-se o fato de o segundo quadro reivindicatório apresentar cinco reivindicações de composição cuja matéria não está descrita ou fundamentada no relatório descritivo, incidindo, portanto, nos art. 24 e 25 da LPI.

Como resposta ao parecer de ciência, e sem amparo no art. 35 da LPI, já que o examinador não exarou nenhuma exigência em seu parecer, o requerente apresentou uma terceira modificação de categoria de reivindicação, contendo o pedido agora cinco reivindicações de produto. O requerente apresentou, ainda, resultados a serem acrescentados ao relatório descritivo com o objetivo de fundamentar tal modificação. Como o requerente apresentou tais modificações espontaneamente, destaca-se que a apresentação destes resultados para fundamentação da mudança de categoria de reivindicação caracteriza adição de matéria, não podendo ser aceita segundo o art. 32, in verbis: "Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido" (grifo nosso)

Apesar da adição de matéria no terceiro quadro e da extemporaneidade de sua apresentação,

A decisão de primeiro grau que se seguiu considerou válidas as conclusões da ANVISA, tanto na questão formal de competência para analisar as matérias, como o atendimento à legislação nacional, conforme se depreende de parte do texto:

Diante das finalidades atribuídas à ANVISA, entendo que o exame de patentes de remédios, cuja incumbência nasceu com a Lei nº 10.196/2001, não se limita ao exame da eficácia do medicamento, mas tem maior amplitude, incumbindo-lhe verificar a presença dos requisitos de patenteabilidade sobre as formulações químico-farmacêuticas, o que engloba a verificação dos

o mesmo foi aceito pelo INPI e o exame realizado, fato este que contraria o artigo da LPI (art. 32).

O pedido foi encaminhado a esta Agência, em maio de 2003, com decisão de deferimento no presente pedido, apesar das inúmeras ilegalidades já apontadas no presente processo.

Da análise:

Da análise do pedido e da manifestação subsequente, depreende-se que:

1. *Todos os documentos correspondentes ao presente pedido foram deferidos nos países designados como cinco reivindicações de processo de preparação do derivado tri-hidratado (US6022985; EP0770070), estando o composto anidro do docetaxel, protegido em outra patente (US4814470 de 21/03/1989), que serviu como base para o registro do medicamento taxotere no FDA;*
2. *O parecer número 092/03 exarado por esta Agência em novembro de 2003 foi encaminhado ao órgão competente INPI ressaltando as ilegalidades encontradas e solicitando a reavaliação por parte daquele Órgão, usando de sua prerrogativa de revisão dos atos administrativos próprios;*
3. *O requerente apresenta manifestação examinada a esta Agência pelo INPI solicitando a impugnação do conteúdo do parecer ANVISA 092/03;*
4. *Esta Agência vem esclarecer, mais uma vez, que o requerente apresenta, através de um processo de cristalização específico, a melhor maneira de limitar a absorção em três moléculas de água, atribuindo assim atividade inventiva, novidade e aplicação industrial ao processo através do qual se obtém o derivado tri-hidratado.*
5. *Esta Agência vem ainda esclarecer que o presente pedido, caso venha a ser concedido ou deferido, estará sujeito à nulidade administrativa, em vista das inúmeras ilegalidades já apresentadas.*
6. *Esta Agência vem ainda ressaltar que além do dever de observância da lei, seus objetivos estão fundamentados na proteção e zelo pela Saúde Pública. Portanto, considera que a concessão de uma patente indevida pode significar, em última instância, a restrição do acesso da população aos medicamentos derivados do objeto desta patente, indo de encontro com a Política de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.*

Vale lembrar que, quando a patente é concedida, o seu detentor passa a ter direitos de impedir terceiros, sem seu consentimento, de exploração do objeto protegido (produção, utilização, comercialização, venda ou importação) pelo período de 20 anos. Por isso, há a necessidade de uma análise criteriosa dos requisitos para a concessão de tal benefício, tendo sempre em conta que esta proteção pode se refletir diretamente no custo final do medicamento.

Em virtude de todos os pontos apresentados e da importância dos mesmos, esta Agência sugere a não concessão de anuência ao presente pedido PI 9508789-3.

(firmado por 4 analistas de patentes da ANVISA)

De Acordo:

Decido pela não anuência ao presente pedido, fundamentado nas razões expostas no parecer técnico. Encaminhe-se o processo ao INPI para as providências cabíveis.

Rio, 12/02/2004 – Diretor da ANVISA”

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. Apelação em Mandado de Segurança nº 2004.51.01.513854-1. Disponível em <www.trf2.gov.br>. Acesso em 28 ago. 2008.

*requisitos dispostos no artigo 8º da Lei nº 9.279/96. Este é o espírito da lei.*¹⁹⁶

No caso em análise, o Tribunal Regional Federal da 2ª Região manteve a decisão de primeiro grau, concluindo ser adequada a análise da ANVISA, ao mesmo tempo que o próprio INPI, após receber o parecer da ANVISA mudou seu entendimento inicial e também indeferiu o pedido de patente¹⁹⁷.

Outro caso refere-se ao pedido de patente nº PI1100133 0, de 25/09/1992, sob o título “processo para a preparação de um medicamento para a administração oral ou tópica no tratamento de leishmaniose”, de titularidade da empresa Max-Planck-Gesellschaft Zur Foerderung Der Wissenschaften E.V.

Após a negativa da anuência da ANVISA, sob o argumento da não novidade do produto, a empresa ingressou com ação ordinária perante a 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, tendo obtido sentença favorável do Juiz Guilherme Bollorini Pereira, nos seguintes termos:

Do exposto, DEFIRO A ANTECIPAÇÃO DE TUTELA pleiteada e, com base no art. 269, I, do Código de Processo Civil, julgo PROCEDENTE o pedido autoral para:

a) declarar a não incidência da regra do art. 229-C da Lei nº 9279/96 no procedimento de exame do pedido de patente PI 1100133-0;

*b) condenar o 1º réu (INPI) em obrigação de fazer, qual seja, prosseguir no exame do pedido de patente PI 1100133-0;*¹⁹⁸

O agente regulador recorreu da decisão alegando a questão do acesso a medicamentos e a aplicação do Art. 229-C da LPI, além do fato de não ser o produto patenteável por lhe faltar o requisito da novidade e os sérios prejuízos à saúde que a sua concessão poderia acarretar.

¹⁹⁶ BRASIL. 39ª Vara Federal da Justiça Federal da 2ª Região – Rio de Janeiro. Proc. nº 2004.51.01.513854-1. Disponível em <<http://www.jftrj.gov.br>>. Acesso em 28 ago.2007.

¹⁹⁷ Disponível em <www.inpi.gov.br>. Acesso em 8 Jan. 2008. *Anulado o deferimento publicado na RPI 1771 de 14/12/04 com fundamento na sentença judicial publicada na RPI 1814 de 11/10/05.*

¹⁹⁸ BRASIL. Poder Judiciário. **Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro**. 10 de dez. 2007, págs. 24/27.

Do recurso, ainda não julgado em definitivo, houve uma decisão interlocutória no sentido de suspender os efeitos da decisão de primeiro grau em razão da complexidade da matéria e dos graves danos que a sua manutenção poderia causar ao acesso aos medicamentos e demonstra cautela quanto à aplicação do instituto da anuência:

Com efeito, as argumentações da requerente impressionam. Não me parece razoável a concessão da patente autorizada de plano, até o trânsito em julgado da sentença, ainda que antecedida do contraditório, mas sem um debate maior, em superior instância, de matéria que contém certo grau de complexidade.

Como bem sustenta a requerente, o monopólio da produção de medicamento deste porte, ou seja, de importância no combate à AIDS, causará aumento do seu preço, inviabilizando, inclusive, licitações públicas para o seu fornecimento gratuito à população carente, que seria afetada. Nesse ponto, não se pode olvidar reflexos graves na saúde pública.

Ademais, o cumprimento imediato da decisão implicará ignorar-se precipitadamente os ditames do art. 229-C da Lei n° 9.279/96 (com a redação dada pela Lei n° 10.196/01), sem um estudo mais amplo de seu alcance. Esse aspecto é, inclusive, temerário, pois poderá ensejar um efeito multiplicador de ações em que se pretenda a concessão de patentes, independentemente da anuência da ANVISA.¹⁹⁹

Outro caso encontrado e que mereceu análise neste trabalho é o pedido de patente nº PI1100035-0, da empresa Smith Kline & French Laboratories Limited (GB), do “uso de derivados de indolona na preparação de medicamentos para o tratamento de doença de Parkinson”, de 30 de agosto de 1996.

Após a negativa da anuência pelo órgão regulador, a empresa impetrou mandado de segurança sob o argumento de que a exigência da anuência somente ocorreria após a publicação da Lei nº 10.196, de 2001, que introduziu o Art. 229-C na LPI, enquanto que o seu pedido de patente era do ano de 1996, ou seja, não poderia haver a retroatividade da exigência a período anterior à vigência da lei.

¹⁹⁹ BRASIL. TRF-2, Apelação Cível, Processo: 2005.51.01.500427-9, rel. Desemb. Federal Messod Azulay Neto, QUINTA TURMA ESPECIALIZADA, DJU - Data: :26/07/2005 – Página:162.

Houve o deferimento da liminar pelo juízo da 39ª Vara Federal do Rio de Janeiro, por decisão da Juíza Flavia Heine Peixoto²⁰⁰, mas a liminar foi revogada posteriormente na decisão definitiva da ação²⁰¹. Apesar de ter apelado ao Tribunal Federal Regional da 2ª Região²⁰², a empresa não prosseguiu com o recurso, tendo sido homologada a sua desistência em 27 de agosto de 2008.

Os casos acima analisados em rápidas referências dão conta de que apesar das críticas publicadas, inclusive os pareceres que concluem pela sua inconstitucionalidade, o instituto da anuência prévia da ANVISA tem sido reconhecido pelos Tribunais como válido, inclusive no tocante a sua aplicação temporal (a processos de patentes iniciados antes de sua vigência), quanto ao escopo de sua aplicação (analisando requisitos técnicos da LPI).

O principal fundamento das decisões mencionadas diz respeito à função social da propriedade, como inserta no inciso XXIX, do Art. 5º da Constituição Federal, associando-se o interesse social à saúde pública e concluindo que a ANVISA é *destinada a zelar pela adequada concessão de patentes no setor de remédios, prevenindo prejuízos às políticas governamentais de saúde decorrentes de patentes irregularmente concedidas*²⁰³.

Disto resulta a conclusão do poder que o órgão regulador foi investido no tocante às patentes, poder este que podemos considerar verdadeiro *poder de polícia* quando se referir a patente de medicamentos.

²⁰⁰Publicado no D.O.E. de 05/10/2005, pág. 124/129 (JRJECO).

²⁰¹Publicado no D.O.E. de 04/07/2007, pág. 38/41 (JRJECO).

²⁰² Apelação em Mandado de Segurança nº 2004.51.01.530033-2.

²⁰³ BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. Apelação em Mandado de Segurança nº 2004.51.01.513854-1. Disponível em <www.trf2.gov.br>. Acesso em 28 ago. 2008.

Considerações Finais

É compreensível preocupação do governo quanto aos impactos trazidos pela adoção do TRIPS no Brasil a sua política de medicamentos que gerou a necessidade de um monitoramento adequado à proteção da propriedade intelectual sobre produtos que afetem direta ou indiretamente o acesso da população aos medicamentos, mormente os essenciais.

A experiência tem demonstrado que as cópias de medicamentos protegidos lançadas após a expiração da patente, os chamados genéricos, tendem a ser de menor custo que os produtos inovadores, por não integrar neste o custo da pesquisa e desenvolvimento, já amortizado no período de proteção.

De qualquer forma, a introdução do agente regulador no processo de concessão de patentes de medicamentos é uma forma de evitar que a adoção do TRIPs não seja um obstáculo intransponível a consecução de uma política de saúde já consolidada e vigente.

A realidade atual no patenteamento de medicamentos no país é a exigência de prévia anuência da ANVISA, nos termos do Art. 229-C, da LPI. A agência, por sua vez, analisa todos os requisitos de patenteabilidade de um produto, incluindo a sua atividade inventiva, a sua novidade e a sua aplicação industrial, ou seja, utiliza os mesmos critérios do escritório de patentes, sendo necessária em todos os processos, novos e antigos, mesmo os que foram depositados anteriormente a sua instituição.

As diversas críticas levadas a efeito contra a instituição e operacionalização da análise da ANVISA não estão sendo levadas em conta pelos Tribunais que vêm reiterando decisões favoráveis à agência quando há negação à anuência, sob diversos fundamentos, principalmente o de ser sua atribuição

principal o zelo pela saúde pública e o Poder de Polícia em evitar aumento do risco sanitário.

É importante ressaltar que além da anuência nos processos de patente de medicamentos, cabe ao agente regulador autorizar a comercialização dos produtos, quando solicitado pelo fabricante, independentemente da existência ou não da proteção patentária. Neste momento é que serão analisadas a eficácia e segurança do produto.

Portanto, em dois momentos distintos, a ANVISA tem oportunidade de analisar os produtos, sendo que, no momento da anuência, analisa a questão da acessibilidade e, no da autorização de comercialização, a segurança e eficácia, preenchendo os requisitos expostos na Política Nacional de Medicamentos, como já mencionado.

A conclusão deste trabalho é que a anuência da ANVISA não tem por escopo evitar a concessão de patente de produto que venha a causar risco sanitário, pois o lançamento de qualquer produto no mercado deve passar pelo crivo técnico da agência que verifica a sua eficácia e segurança. A questão que se coloca no momento da concessão da patente é justamente a da acessibilidade da população.

O texto da Política Nacional de Medicamentos é claro no sentido de garantia do Estado à acessibilidade da população a produtos eficazes e seguros, sendo que estas atribuições são delegadas à ANVISA, que detém o Poder de Polícia de fiscalizar estabelecimentos e produtos. No caso da concessão de uma patente não estaria em jogo a segurança e eficácia do produto, esta definida no momento do seu registro, mas sim a questão da acessibilidade.

Uma concessão irregular de patente a um produto farmacêutico, mesmo que não colocado no mercado ou não submetido ao registro na ANVISA causaria não o risco sanitário, pois não haveria consumo, mas impediria, no pe-

ríodo de proteção, a produção de genéricos ou mesmo a continuidade das pesquisas sobre o objeto da proteção.

A atividade da ANVISA é também adequada ao texto constitucional brasileiro, principalmente no tocante ao dever do Estado de garantir ao cidadão o acesso universal não só ao sistema de saúde, como aos meios de sua proteção e recuperação, considerando-se incluso no conceito de recuperação, o acesso aos medicamentos necessários a esta recuperação.

Outro dever do Estado que é exercido pela anuência prévia da ANVISA é a fiscalização e controle das atitudes dos particulares que podem se tornar nocivas aos cidadãos, com agravos ao acesso aos medicamentos.

Apesar de pouco esclarecido pela lei que a criou, a anuência da ANVISA na patente de medicamentos possui todos os requisitos de validade, pois a competência é expressa e exercida por meio adequado. A finalidade, forma e motivo também são dedutíveis a partir da própria finalidade da criação da agência.

Como qualquer ato administrativo, desde que revestido dos requisitos de sua validade, como competência, finalidade, forma, motivo e objeto, é ato válido por presunção legal e apto a produção dos seus efeitos. As críticas levadas a público contra a anuência da ANVISA somente se justificariam em razão do pouco esclarecimento quanto ao seu procedimento e oportunidade, mas a conveniência é clara em razão da relevância pública atribuída ao Direito à Saúde.

É forçoso concluir que a atuação da ANVISA nos processos de patentes, mesmo que venha a causar algum tipo de embaraço ao INPI ou problemas jurídicos para os depositantes, cumpre a sua função institucional de garantir os desígnios da Política Nacional de Medicamentos, especialmente no tocante ao acesso da população a medicamentos.

A consolidação do instituto é reafirmada tanto pelas decisões judiciais prolatadas em casos específicos quanto pelos projetos de lei que estão sendo apresentados e que reafirmam a posição da ANVISA como legítima titular do Poder de Polícia sobre o patenteamento de medicamentos, ora estendendo suas atribuições, ora limitando-as, como os mencionados no corpo da presente.

Tenho certeza que estudos mais aprofundados poderão servir de contribuição para uma maior consolidação do instituto, assim como auxiliarão o debate parlamentar e futuros regulamentos, com a experiência que vem sendo acumulada desde a sua instituição.

Referências

- AMSDEN, Alice H.. **A difusão do desenvolvimento: o modelo de industrialização tardia e a Grande Ásia Oriental**. Disponível em: <<http://www.rep.org.br/pdf/45-10.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2008.
- ARAGÃO, Alexandre Santos de. As agências reguladoras independentes e a separação de poderes: uma contribuição da teoria dos ordenamentos setoriais. **Revista Diálogo Jurídico**, Salvador, n. 13, p.1-53, 31 maio 2002. Disponível em: <www.direitopublico.com.br>. Acesso em: 20 set. 2008.
- BALTAZAR, Shalom Moreira. **A liberdade econômica e o interesse público como novos paradigmas do Estado**. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/Doutrina/texto.asp?id=5877>>. Acesso em: 1 jan. 2009.
- BARBOSA, Denis Borges. **A Inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Federal**. Disponível em: <denisbarbosa.addr.com/anuencia.doc>. Acesso em: 28 nov. 2006.
- _____, Denis Borges. **A Inconstitucionalidade da anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Federal**. Disponível em: <denisbarbosa.addr.com/anuencia.doc>. Acesso em: 28 nov. 2006.
- _____, Denis Borges. **A legislação de Propriedade Intelectual em vigor**. Disponível em: <denisbarbosa.addr.com/73.doc>. Acesso em: 28 dez.

2008.

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

_____, Denis Borges. Patentes pipelines são inconstitucionais. In: SEMINÁRIO DE ESTUDOS JURÍDICOS SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL, 1., 2006, Brasília. **Patentes pipelines são inconstitucionais**. Brasília: Centro de Estudos Judiciários do Conselho da Justiça Federal, 2006. p. 1 - 10.

BARROSO, Luís Roberto. **Agências reguladoras: Constituição, transformações do Estado e legitimidade democrática**. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=3209>>. Acesso em: 06 out. 2006.

BARTON, John et al. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento**. Londres: Dfid, 2003. 178 p. Disponível em: <<http://www.iprcommission.org>>. Acesso em: 09 abr. 2007.

BINENBOJM, Gustavo. Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil. **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico**, Salvador, n. 3, p.1-20, 31 out. 2005. Disponível em: <www.direitodoestado.com.br>. Acesso em: 07 set. 2008.

BOBBIO, Norberto. **Direito e Estado no pensamento de Emanuel Kant**. São Paulo: Mandarim, 2000. 266 p. Tradução de Alfreto Fait.

BONAVIDES, Paulo. **Ciência política**. 10. ed. São Paulo: Malheiros, 2000. 616 p.

BOULET, Pascale; GARRISON, Christopher; ELLEN. **Patentes de medicamentos em evidência: Compartilhando experiência prática sobre**

patentes de produtos farmacêuticos. 1ª Oslo: Laura Hakoköngäs, 2003. 37 p.

BUENO, Eduardo. **À sua saúde: A vigilância Sanitária na história do Brasil.** 1ª Brasília: ANVISA, 2005. 207 p.

CAVALCANTE, Milene Dantas. Patentes de Medicamentos conforme o TRIPS: o caso da controvérsia entre a Índia e os Estados Unidos. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade intelectual e desenvolvimento.** Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007. p. 1-200.

CHAVES, Pablo Holmes. **Teoremas de transição do estado social: Ciência política e controle social no estado regulador.** Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=8134>>. Acesso em: 31 ago. 2008.

DALLARI, Sueli Gandolfi. A vigilância sanitária no contexto constitucional e legal brasileiro. **Cadernos de Saúde**, Belo Horizonte, n. 4, p.39-52, 01 jan. 2001.

DIAS, Helio Pereira. **Direitos e obrigações em saúde.** 1ª Brasília: ANVISA, 2002. 387 p.

_____, Helio Pereira. Um olhar jurídico sob a ótica da vigilância sanitária. In: ENCONTRO BRASILEIRO DE DIREITO SANITÁRIO E MEIO AMBIENTE, 1., 2003, Florianópolis. **Um Olhar Jurídico sob a Ótica da Vigilância Sanitária.** Brasília: ANVISA, 2003. p. 3 - 16.

FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. **Agências reguladoras: legalidade e constitucionalidade.** Disponível em: <http://www.bresserpereira.org.br/ver_file_3.asp?id=13>. Acesso em: 20 set. 2008.

_____, Tercio Sampaio. **Introdução ao estudo do direito: Técnica, decisão, dominação.** 4. ed. São Paulo: Atlas, 2003. 360 p.

FFRENCH-DAVIS, Ricardo. **Entre el neoliberalismo y el crecimiento con equidad: Tres décadas de política económica en Chile.** Santiago, J. C. Sáez Editor, 2004, 317 p.

FIANI, Ronaldo. **Teoria da regulação econômica:** Estado atual e perspectivas futuras. Disponível em:
<www.ie.ufrj.br/grc/pdfs/teoria_da_regulacao_economica.pdf>. Acesso em: 14 set. 2008.

FLORIANO DE AZEVEDO MARQUES NETO (Brasil). Associação Brasileira de Agências de Regulação - Abar. **Agências reguladoras:** Instrumentos do fortalecimento do Estado. 1ª São Paulo: Abar, 2006. 64 p. Disponível em:
<www.abar.org.br/legba/bancoDeMidia/arquivos/agenciasreguladoras.pdf>. Acesso em: 06 out. 2006.

GONTIJO, Cícero Ivan Ferreira. **Propriedade Industrial no século XXI:** Direitos Desiguais. 1ª Rio de Janeiro: Inesc, 2003. 70 p.

GONZALES, Everaldo Tadeu Quilici. **A Teoria Tridimensional do Direito de Miguel Reale e o novo Código Civil brasileiro.** Disponível em
<www.unimep.br/phpg/mostraacademica/anais/4mostra/pdfs/145.pdf>
Acesso em 28 Dez 2008.

GOULART, Josette. ANVISA e INPI se ajustam na concessão de patentes. **Valor Econômico: Legislação & Tributos**, São Paulo, p. 1-1. 2 maio 2005.

_____, Josette. Justiça dispensa Roche de anuência prévia da ANVISA. **Valor Econômico: Legislação & Tributos**, São Paulo, 3 dez. 2004. p. 1-

2.

GREGORI, Maria Stella. É preciso fortalecer as agências reguladoras. **Jornal Valor Econômico**, São Paulo, p. 1-2. 25 set. 2006.

GROTTI, Dinorá Adelaide Musetti. As agências reguladoras. **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico**, Salvador, v. 6, n. , p.1-30, 31 jul. 2006. Disponível em: <www.direitodoestado.com.br>. Acesso em: 14 dez. 2008.

GUERRA, Gustavo R. **Repensando a pesquisa em direito**. Disponível em <www.jfjb.gov.br/esmafe/pdf_esmafe/Repensando%20pesquisa%20juridica.pdf> -. Acesso em 15 fev.2009.

HOBBSAWM, Eric J.. **A Era das Revoluções: Europa 1789-1848**. 18. ed. São Paulo: Paz e Terra, 2006. 49-82 p.

_____, Eric. **A era do capital**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1987.

_____, Eric. **Era dos extremos: O breve século XX - 1914-1991**. 2. ed. São Paulo: Companhia Das Letras, 2006. 220 p. Tradução de Marcos Santarrita.

IBANHES, Lauro Cesar et al. Governança e regulação na saúde: desafios para a gestão na Região Metropolitana de São Paulo, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 23, p.575-584, 31 mar. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.phpscript=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000300016&tlng=en&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 14 set. 2008.

JORNAL CLARÍN (Argentina) (Ed.). **Entrevista com o historiador marxista**

Eric Hobsbawm. Disponível em:

<<http://www.primeiralinha.org/destaques9/hobsbawm.htm>>. Acesso em: 27 abr. 2008.

KAUFMANN, Roberta Fragoso Menezes. **As agências reguladoras no direito brasileiro.** Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=8101>>. Acesso em: 14 dez. 2008.

KELSEN, Hans. **Teoria Geral do Direito e Estado.** 3. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2000. 637 p. Tradução de Luis Carlos Borges.

_____, Hans. **Teoria Pura do Direito.** 6. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1999. 271 p. Tradução de João Baptista Machado.

KEYNES, John Maynard. **A teoria geral do emprego, do juro e da moeda.** São Paulo: Nova Cultural, 1996. 352 p. Tradução de Mário R. da Cruz.

LEITE, Paulo Moreira. 2009 não será 1929. **Época**, Rio de Janeiro, n. 555, p.58-59, 5 jan. 2009. Semanal.

LICKS, Otto B.; LEONARDOS, Luiz. A exegese do artigo 229-C da lei da propriedade industrial após a edição das medidas provisórias. **Revista da Abpi**, Rio de Janeiro, n. 61, p.1-20, 1 dez. 2002. Disponível em: <http://ld2.ldsot.com.br/portal_webseek/detalhe_assuntos.pdf>. Acesso em: 17 out. 2007.

LILLA, Paulo Eduardo. **Acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e proteção das patentes farmacêuticas no contexto do acordo TRIPs-OMC:** implicações concorrenciais. Disponível em: <www.socejur.com.br/artigos/ibrac>. Acesso em: 03 jul. 2007.

LIMA, Luiz Felipe Moreira. **A saúde pública e o registro de medicamentos**

no Brasil. Disponível em: <www.visbrasil.org.br>. Acesso em: 28 dez. 2008.

LOCKE, John. **Segundo tratado sobre o governo civil e outros escritos.** 3ª Ed. Petrópolis: Vozes, 2001. 318 p. Tradução de Magda Lopes e Marisa Lobo da Costa.

LOYOLA, Leandro. O fantasma da Grande Depressão. **Época**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 540, p.60-61, 22 set. 2008. Semanal.

MACHADO, Luiz Alberto. **Grandes Economistas:** Keynes e os keynesianos. Disponível em: <http://www.cofecon.org.br/index.php?option=com_content&task=view&id=399&Itemid=114>. Acesso em: 01 jan. 2009.

_____, Luiz Alberto. **Milton Friedman e a Escola de Chicago II:** Uma voz discordante. Disponível em: <http://www.cofecon.org.br/index.php?option=com_content&task=view&id=464&Itemid=114>. Acesso em: 1 jan. 2009.

MAGALHÃES, José Luiz Quadros de. **Agências reguladoras:** a inconstitucional usurpação da política democrática pela ditadura da técnica. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=5678>>. Acesso em: 06 out. 2006.

MALMESBURY, Thomas Hobbes de. **Leviatã:** Matéria, forma e poder de um estado Esclesiástico e civil. São Paulo: Martins Fontes, 2003. 2004 p. Tradução de João Paulo Monteiro e Maria Beatriz Nizza da Silva.

MATTOS, Paulo Todescan Lessa. A formação do estado regulador. **Novos Estudos - Cebrap**, São Paulo, v. 76, n. , p.139-156, 01 nov. 2006. Disponível em: <<http://sala.clacso.org.ar/gsdll/cgi-bin/librarye=d-000-00--->>

0novos--00-0-0Date--0prompt-10---4-----0-1l--1-esZz-1---20about---
00031-001-0-0utfZz-8-
00&cl=CL1&d=HASH01a4c465f675fc846efaa209.7%3E=1>. Acesso em:
04 maio 2007.

MEIRELLES, Fernanda; OLIVA, Rafael. Delegação e controle político das
agências reguladoras no Brasil. **Revista de Administração Pública**, Rio
de Janeiro, v. 4, n. 40, p.545-565, 01 ago. 2006. Disponível em:
<www.scielo.br/pdf/rap/v40n4/31595.pdf>. Acesso em: 15 set. 2007.

MELO, Marcus Andre. A política da ação regulatória: responsabilização,
credibilidade e delegação. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, São
Paulo, v. 16, n. 46, p.01-20, 01 jun. 2001. Disponível em:
<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-
69092001000200003](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-69092001000200003)>. Acesso em: 28 dez. 2008.

MORAES, Alexandre de. Agências Reguladoras. **Jornal da Tarde**, São Paulo,
p. 1-2. 05 abr. 2003.

MORAIS, Reginaldo C. **Neoliberalismo: de onde vem, para onde vai?**
Senac, São Paulo, 2001, 154 p.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. A regulação sob a perspectiva da nova
hermenêutica. **Revista Eletrônica de Direito Administrativo
Econômico**, Salvador, n. 12, p.1-18, 31 jan. 2008. Disponível em:
<www.direitodoestado.com.br>. Acesso em: 07 set. 2008.

MOREIRA, Egon Bockmann. Agências administrativas, poder regulamentar e o
sistema financeiro nacional. **Revista Diálogo Jurídico**, Salvador, v. 1, n.
7, p.1-22, 31 maio 2002. Disponível em: <www.direitopublico.com.br>.
Acesso em: 20 set. 2008.

NANCI, Luciana. **Patentes de remédios: Atuação da ANVISA é ilegal, afirmam especialistas..** Disponível em: <www.conjur.com.br>. Acesso em: 06 set. 2007.

OLIVEIRA, Diogo Pagnataro de. Uma análise acerca da construção do modelo regulatório brasileiro: Por uma regulação econômica protetiva dos direitos fundamentais. **Rev. Disc. Jur. Campo Mourão**, Campo Mourão, v. 3, n. 2, p.149-169, 31 dez. 2007. Disponível em: <revista.grupointegrado.br/discursojuridico/>. Acesso em: 07 set. 2008.

OLIVEIRA, Gesner; FUJIWARA, Thomas; MACHADO, Eduardo Luiz. **A experiência brasileira com agências reguladoras.** 1ª Brasília: Ipea, 2004. 38 p. Disponível em: <www.goassociados.com.br/Papers/Agencias_IPEA_Final.pdf>. Acesso em: 20 set. 2008.

ORTIZ, Gaspar Ariño. Sucessos e fracassos da regulação. **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico**, Salvador, n. 3, p.1-14, 1 out. 2005. Disponível em: <www.direitodoestado.com.br>. Acesso em: 16 set. 2007.

PADUAN, Roberta. Cadê o remédio? **Exame**, São Paulo, v. 42, n. 16, p.61-64, 27 ago. 2008. Semanal.

PALMEIRA FILHO, Pedro Lins; PAN, Simon Shi Koo. **Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação Preliminar e Perspectivas.** Disponível em <<http://www.bndes.gov.br/conhecimento/bnset/set1801.pdf>>. Acesso em 15 fev 2009.

PEREIRA, Luiz Carlos Bresser. O caráter cíclico da intervenção estatal. **Revista de Economia Política**, São Paulo, v. 9, n. 3, p.115-130, 30 set. 1989. Disponível em: <www.rep.org.br>. Acesso em: 2 jan. 2009.

PÉREZ LUÑO, Antonio Henrique. **Iusnaturalismo y positivismo jurídico em la Italia moderna**. Studia Albornotiana, Bologna, 1971, 197 p.

PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. **Direito Administrativo**. 20. ed. São Paulo: Atlas, 2007. 497 p.

PIMENTEL, Luiz Otávio; BARRAL, Welber (Org). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteaux, 2007. 447 p.

POLIGNANO, Marcus Vinícius. **História das Políticas de Saúde no Brasil**. Disponível em <http://www.extranet.ead.fiocruz.br/facilitadores_site/pdf/hist_poli_pub01.pdf>. Acesso em 28 dez 2008.

PRZEWORSKI, Adam. Notas sobre o Estado e o mercado. **Revista de Economia Política**, São Paulo, v. 16, n. 3, p.115-120, 30 set. 1996. Tradução de Ricardo Ribeiro. Disponível em: <<http://www.rep.org.br/pdf/63-7.pdf>>. Acesso em: 1 jan. 2009.

QUINTANEIRO, Tania. O mercado farmacêutico brasileiro e o esforço de guerra norte-americano . Estudos Históricos, Rio de Janeiro, n. 29, 2002. Disponível em <<http://www.cpdoc.fgv.br/revista/arq/325.pdf>>. Acesso em 15 fev 2009.

REIS, Bruno P. W.. O mercado e a norma: o Estado moderno e a intervenção pública na economia. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, São Paulo, v. 18, n. 52, p.1-20, 30 jun. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-69092003000200004&script=sci_arttext&tlng=pt>. Acesso em: 1 jan. 2009.

ROCHA, Juliana. **Pandemia de gripe de 1918**. Disponível em: <<http://www.invivo.fiocruz.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?>

infoid=815&sid=7>. Acesso em: 1 jan. 2009.

ROUSSEAU, Jean-jacques. **Discurso sobre economia politica**. Texto em espanhol. Disponível em: <<http://www.librodot.com>>. Acesso em: 22 set. 2008.

SEADI, Jorge Abdala. **Crimes hediondos e a falsificação de medicamentos**. 1ª Ed Porto Alegre: Edipucrs, 2002. 118 p.

SHERWOOD, Robert M. **Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico**. São Paulo: EDUSP, 1992.

SILVA, Alexandre Vitorino. **Agências regulatórias e o seu poder regulamentar em face do princípio da legalidade**. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=3674>>. Acesso em: 06 out. 2008.

SILVA, Helen Miranda. **Avaliação da análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela ANVISA no cumprimento do mandato legal da anuência prévia**. 2008. 103 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Saúde Pública, Departamento de Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca - Ensp, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2008.

SMITH, Adam. **A riqueza das nações**: Investigação sobre sua natureza e suas causas. São Paulo: Nova Cultural, 2006. 2 v. Tradução de Luiz João Baraúna.

TANNUS, Gabriel. Na contramão do mundo. **Jornal Valor Econômico**, São Paulo, p. 1-2. 01 jan. 2004. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/WEB.UIWEB/visualizarNoticia.aspx?codigo=258>>. Acesso em: 15 out. 2007.

VALÉRIO, Marco Aurélio Gumieri. **Ainda sobre regulação e agência**

reguladora. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7190?>>. Acesso em: 16 set. 2007.

VELÁZQUEZ, Victor Hugo Tejerina (Org.) **Propriedade intelectual: setores emergentes e desenvolvimento.** Piracicaba: 2007. 214 p.

WEBER, Max. **Economia e Sociedade:** Fundamentos da sociologia compreensiva. São Paulo: Unb, 2004. 2 v. Tradução de Regis Barbosa e Karen Elsabe Barbosa.

WEICHERT, Marlon Alberto. **Saúde e Federação na Constituição Brasileira.** 1ª Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004. 260 p.