



**Fundação Educacional do Município de Assis
Instituto Municipal de Ensino Superior de Assis
Campus "José Santilli Sobrinho"**

CLARA TAÍS GONÇALVES

**PATENTES BIOTECNOLÓGICAS E SUA SEGURANÇA À PROTEÇÃO DA
PROPRIEDADE INTELECTUAL**

Assis/SP

2017



Fundação Educacional do Município de Assis
Instituto Municipal de Ensino Superior de Assis
Campus "José Santilli Sobrinho"

CLARA TAÍS GONÇALVES

**PATENTES BIOTECNOLÓGICAS E SUA SEGURANÇA À PROTEÇÃO DA
PROPRIEDADE INTELECTUAL**

Projeto de pesquisa apresentado ao Curso de Direito do Instituto Municipal de Ensino Superior de Assis -IMESA e a Fundação Educacional do Município de Assis – FEMA, como requisito parcial à obtenção do Certificado de Conclusão.

Orientanda: Clara Taís Gonçalves.

Orientador: Professor Me. Leonardo de Gênova.

Assis/SP

2017

FICHA CATALOGRÁFICA

G635p

GONÇALVES, Clara Taís.

Patentes Biotecnológicas e sua segurança à proteção da propriedade intelectual.

Fundação Educacional do Município de Assis - FEMA - Assis, 2017.

47 páginas.

Trabalho de Conclusão de Curso (Direito) – Fundação Educacional do Município de Assis – FEMA.

Orientador: Me. Leonardo de Gênova.

1. Patentes, 2. Biotecnologia, 3. Empresarial.

CDD: 342.279

Biblioteca da FEMA.

PATENTES BIOTECNOLÓGICAS E SUA SEGURANÇA À PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

CLARA TAÍS GONÇALVES

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto Municipal de Ensino Superior de Assis, como requisito do Curso de Graduação, avaliado pela seguinte comissão examinadora:

Orientador: Me. Leonardo de Gênova

Examinador (a): _____

Assis/SP

2017

DEDICATÓRIA

Dedico primeiramente a Deus, por ter me dado sabedoria e paciência durante toda essa trajetória.

A minha pequena Elis, por me amar incondicionalmente, me ajudar a superar cada obstáculo e permanecer em pé!

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a Deus por me permitir ter chegado até aqui. Agradeço aos meus pais Lourival e Marlene e, também, à minha irmã Karen por todo o apoio que me deram ao longo dessa trajetória.

Ao meu esposo - e companheiro – Erick, por ter me incentivado a chegar até o fim.

Às minhas amigas de classe, por todo apoio e força, só nós sabemos as dificuldades que cada uma teve ao longo desses anos.

E por fim, e não menos importante, ao meu orientador Leonardo; por toda a sabedoria compartilhada e que, mesmo sabendo das minhas incertezas, não me deixou desistir. À você, meu professor, o meu muitíssimo obrigada!

“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê”.

Arthur Schopenhauer

RESUMO

O presente trabalho tem como finalidade apresentar as patentes de biotecnologia. De modo conceitual pode se dizer que patente é um instrumento jurídico que traz um privilégio a aquele obtém uma criação de maneira inovadora.

Diante da necessidade de assegurar ao inventor uma exclusividade foi criada uma Lei específica denominada Lei de Propriedade Industrial (9.279/96) onde oferece garantia de direitos e deveres.

Dessa forma faz se um paralelo entre o âmbito privado e público, sendo que no privado o Estado precisa demonstrar aos seus interessados na área de invenção uma segurança jurídica eficaz e também incentivos financeiros para que esses possam investir na área, fomentando assim riquezas para o país. Já no público o Estado deve certificar a população que seus direitos básicos serão mantidos em relação às invenções na área de biotecnologia valendo- se de Licença Compulsória como garantia. Deste modo veremos o Estado como fiscal e mediador tanto para os inventores como à sociedade.

Palavras-chaves: Biotecnologia, Patente, Inovação, Licença.

ABSTRACT

The present work aims to present biotechnology patents. In a conceptual way it can be said that patent is a legal instrument that brings a privilege to the one obtains a creation in an innovative way.

Faced with the need to ensure to the inventor an exclusivity was created a specific Law called Industrial Property Law (7,279 / 96) where it offers guarantees of rights and duties.

In this way, there is a parallel between the private and public spheres. In private, the State must demonstrate to its interested parties in the field of invention an effective legal security and also financial incentives for them to invest in the area, thus fostering wealth for the country. Already in public the State must certify the population that their basic rights will be maintained in relation to inventions in the area of biotechnology using a Compulsory License as a guarantee. In this way we will see the State as fiscal and mediator for both inventors and society.

Keywords: Biotechnology, Patent, Innovation, License.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Diagrama de Biotecnologia – MAFRA, 2013.....23

Figura 2 – Modelo de Inovação.....31

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Thomson Reuters Derwent World Patents Index (DWPI).....	32
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E CIGLAS

ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária

BioMol - Biologia Celular Molecular

Biotec - Biotecnologia

CADE – Conselho Administrativo de Defesa Econômica

E.A - Engenharia Ambiental

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial

LPI - Lei de Propriedade Industrial

NEBS – Notas Explicativas da Nomenclatura Brasileira de Serviços

OCDE – Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Econômico

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

Q.I - Química Industrial

SUMÁRIO

1 – INTRODUÇÃO	14
2 – NOÇÕES GERAIS DA PATENTE.....	15
2.1. SURGIMENTO DA PATENTE	15
2.2. DEFINIÇÕES DE PATENTE	16
2.2.1. Novidade	16
2.2.2. Atividade inventiva	17
2.2.3. Aplicação industrial	18
2.2.4. Desimpedimento.....	19
2.3. Noções Gerais acerca do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).....	19
2.4. PEDIDO DE PATENTE.....	20
2.5. EXTINÇÃO DA PATENTE.....	22
2.6. CONSIDERAÇÕES À BIOTECNOLOGIA	22
2.7. PATENTES BIOTECNOLÓGICAS.....	24
2.8. LICENÇA COMPULSÓRIA SOB PATENTES.....	27
3 – A PATENTE DE BIOTECNOLOGIA NO ÂMBITO PRIVADO.....	29
3.1. INOVAÇÃO PATENTEADA NO BRASIL	31
4 – A BIOTECNOLOGIA NO ÂMBITO PÚBLICO	34
4.1. LICENÇA COMPULSÓRIA.....	35
4.1.1. A primeira licença compulsória concedida no Brasil.....	38
4.1.2. Procedimentos para obter a licença compulsória	40
4.2. A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA DIANTE DO PODER PÚBLICO.....	42
CONSIDERAÇÕES FINAIS	44
REFERÊNCIAS	45

1. INTRODUÇÃO

O presente trabalho teve como principal objetivo, um estudo acerca da proteção jurídica dada aos inventores de modo geral, diante de suas descobertas em inovações tecnológicas.

O tema tem como premissa apresentar a falta de segurança intelectual do empresário que cria, a partir de seus próprios meios, avanços biotecnológicos. Relacionamos, ainda, a falta de incentivo governamental para promover a patente no Brasil. Essa condição que nos é proposta hoje, seria ainda precária para o acompanhamento dos avanços alcançados e para com os estudos em andamento em outros países.

Diante da necessidade de garantir proteção ao autor, cria-se a Lei específica 9.279/96, garantindo a estes o privilégio e deveres sobre suas criações.

Contudo é necessário observar a função do Estado em dois lados, o lado social da população e a segurança do inventor para com a sua descoberta.

Inicialmente foram abordados o surgimento e conceitos básicos, para melhor esclarecimento sob o trabalho a ser desenvolvido.

Já, em seu segundo capítulo, é abordado o trabalho que o Estado tem efetuado, sendo este para fomentar mais riquezas ou, até mesmo, no âmbito educacional, para atrair novas indústrias e investidores no ramo voltado à propriedade industrial.

No último capítulo é apresentado o papel do Estado, ora esse, por sua vez, no âmbito público; neste setor veremos o Estado como fiscal e mediador do povo, principalmente quando estamos nos referindo às patentes de biotecnologia.

2. NOÇÕES GERAIS DA PATENTE

2.1.SURGIMENTO DA PATENTE

Desde os primórdios do mundo, o homem vem criando e adaptando as coisas para seu uso. Os homens das cavernas, por exemplo, produziam artefatos para sua defesa e sobrevivência.

Nesta luta pela sobrevivência, o homem vem de fato evoluindo e progredindo e, assim, desenvolvendo instrumentos que facilitam sua vida.

No ano de 1.421 foi concedida a primeira patente pelo Conselho de Lordes da República de Florença, ao então engenheiro, arquiteto e inventor Filippo Brunelleschi pela construção de uma embarcação de cargas, em que teve seu domínio pelo prazo de 3 anos. A segunda patente dada na época foi à John Utynam, em 1.449, na Inglaterra, em que ganha o monopólio por 20 anos, mas em troca, deveria ensinar aos ingleses nativos a arte sobre os vitrais. Porém, segundo os autores supracitados (Silva; Canalli, 2011), a primeira patente a ser registrada só aconteceu em 19 de março de 1.474, pelo senado veneziano, ressaltando ainda que a lei apresenta regras e princípios válidos até hoje na atualidade das leis internacionais, sendo eles: novidade, a aplicabilidade, publicidade de segredo, limite de vigência do privilégio e penalidade por violação de direitos.

Em meados de 1883, na tentativa de uma harmonização internacional do sistema de propriedade industrial, acontece a primeira Convenção de Paris.

Segundo Furtado (1996, p.15):

O direito passou, assim, a tomar conhecimento efetivo da vinculação existente entre a nova classe de bens de natureza imaterial e a pessoa do autor, e que podia ser assinalada à relação estabelecida entre as coisas materiais e seus proprietários (...).

Segundo o mesmo autor, o Brasil foi um dos 14 países signatários da primeira Convenção de Paris. O autor, afirmando ainda sobre o tema: “A primeira constituição brasileira, de

1824, em seu art. 179, XXVI, assegurou aos inventores a propriedade de suas descobertas e invenções (...)."

O Brasil foi uma das quatro primeiras nações do mundo a legislar sobre o tema, através de um Alvará de D. Pedro VI aplicado somente no Estado Brasil, na data de 28 de abril de 1.809. O país passava por um período de reforma patrimonial, onde os privilégios concedidos com a patente, propiciavam ao país o desenvolvimento econômico e principalmente industrial.

Mujalli (1997) nos lembra que a primeira lei de marca e patente somente surge no Brasil no ano de 1875.

2.2. DEFINIÇÕES DE PATENTE

A patente é meio de proteção mais importante e utilizado quando falamos em inovação tecnológica. É um meio de suma importância, pois quando é concedida, a mesma garante ao seu titular o direito de exclusividade, garantindo, assim, a possibilidade de um retorno do investimento aplicado no desenvolvimento de novos produtos e processos industriais. Patente é um registro de criação ao qual assegura ao autor, autores de invenções ou modelos de utilidade, o privilégio sobre suas criações por meio de lei específica.

Coelho (2016), reafirma que não basta que o inventor e o criador tenham conseguido um resultado original, o modelo deve atender aos seguintes requisitos previstos na legislação para que este tenha direito à patente.

De acordo com o artigo 8º da LEI 9.279/96 são três os requisitos a serem preenchidos: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Coelho (2016), acrescenta ainda um quarto requisito, sendo este, o desimpedimento.

2.2.1 Novidade

Para que se caracterize no quesito novidade, a criação e o modelo de utilidade deve ser desconhecido pela comunidade técnica, científica ou industrial; entretanto, não basta que

a invenção seja original, precisa ser uma criação única. Portanto ela não deverá se encontrar no estado de técnica. Devem ser considerados, também, os termos legais onde nos traz a seguinte leitura: Lei 9.279/96, no seu artigo 11 e seguintes parágrafos:

A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no seu estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio no Brasil ou no exterior, ressalvando o disposto nos arts. 12, 16 e 17.

§ 2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo do pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado será considerado estado de técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, mesmo que subseqüentemente.

§ 3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.

Quanto ao estado de técnica, Coelho (2007), afirma que:

Compreende todos os conhecimentos difundidos no meio científico, acessível a qualquer pessoa, e todos os reivindicados regularmente por um inventor, por meio de depósito de patente, mesmo que ainda não tornados públicos.

Coelho (2016), ainda ressalva que há formas de divulgação que não chegam a comprometer a novidade de invento, como, por exemplo, um inventor divulgar seu próprio trabalho, nos doze meses anteriores ao depósito da patente, em congressos ou por revista eletrônica e, até mesmo, em casos de divulgação feita em razão de fraude.

2.2.2 Atividade inventiva

Sendo o segundo princípio a ser analisado, a atividade inventiva requer que a invenção além de não estar no estado de técnica, não derive de forma simples em seus conhecimentos; é necessário que resulte de um ato de criação intelectual, ou seja, não deve decorrer do estado técnico de maneira óbvia.

A Lei 9.279/96 relata:

Artigo 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

Artigo 14. O modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica.

Mamede (2009), conclui: “(...) o legislador exclui da caracterização como invenção, toda a percepção de meras possibilidades do que já se sabe, segundo uma aferição técnica”.

Podem ser exemplos de atividades inventivas, segundo Coelho (2016), a eficácia do produto, a redução de custos, a simplificação de processos industriais e a diminuição de máquinas e utensílios.

2.2.3. Aplicação industrial

É a criação que se faz sobre um determinado objeto já existente, que seja de uso prático ou sobre parte de um objeto afim de lhe aplicar melhoria no seu uso ou na sua fabricação, aplicando – lhe uma nova forma ou disposição.

Coelho (2016), complementa que para que o terceiro requisito seja passível de patente, deve existir a obrigatoriedade em que, a criação de invenção ou modelo de utilidade, tenham aproveitamento industrial, ou seja, possibilitando a utilização e produção do invento por qualquer indústria. Reafirmando assim, o que a Lei de Propriedade Industrial nos diz: “Artigo 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial, quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria”.

Portanto a lei pretende afastar, pedidos de patentes de invenções que não possam ser fabricadas, devido ao estágio avançado do estado de técnica ou, ainda, as que são desvestidas de qualquer utilidade do homem. Ainda de acordo com Coelho (2016), há duas invenções que não atendem a esse requisito: as muito avançadas e as inúteis.

Avalia –se então que, para a possibilidade desse terceiro requisito de patente, a criação deve ser desenvolvida com a evolução do estágio de técnica, tendo assim, demonstrado algum proveito para determinados grupos ou pessoas em geral.

2.2.4 Desimpedimento

Há invenções que mesmo atendendo aos requisitos de novidade, de atividade inventiva e industrialização, não podem ser protegidas pela patente por razões de ordem pública.

Conforme lista o artigo 18 da Lei de Propriedade Industrial:

Artigo 18. Não são patenteáveis:

1 – o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

2 – as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico – químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

3 – o todo ou partes dos seres vivos, exceto os micro – organismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva, e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, micro – organismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

Sendo assim, fica claro que o desimpedimento não está ligado às qualidades intrínsecas da invenção, e sim, ligado muitas vezes, pelos preceitos éticos, em que, por consequência, o desimpedimento é um atributo extrínseco da invenção e se vê sujeito às nuances dos valores disseminados pela sociedade.

2.3 Noções Gerais acerca do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial foi criado em 1970, sendo uma autarquia federal vinculado ao Ministério da Indústria, do Comércio Exterior e Serviços; sendo

responsável pelo sistema Brasileiro de concessão e garantia do direito de propriedade intelectual para a indústria (INPI, 2017).

Seus atos estão ligados à proteção e distribuição do direito de propriedade interna e externa, com colaboradores a nível internacional. Com a sua criação, pretendia estabelecer um organismo mais eficaz e eficiente (INPI, 2017).

Tendo seus atos administrativos regulamentados pela LEI 9.279/96, onde traz o seguinte texto:

ARTIGO 226: Os atos do INPI nos processos administrativos referentes à propriedade industrial só produzem efeitos a partir da sua publicação no respectivo órgão oficial, ressalvados:

- 1 – os que expressamente independem de notificação ou publicação por força do dispositivo nesta lei,
- 2 – as decisões administrativas, quando feita notificação por via postal ou por ciência dada ao interessado no processo; e
- 3 – os pareceres e despachos internos que não necessitem ser do conhecimento das partes.

Assim, podemos afirmar que o INPI é um órgão regulador estatal, onde os processos administrativos serão efetuados exclusivamente a partir da sua publicação.

2.4 Pedido De Patente

“Presume – se autor da invenção aquele que apresenta o pedido de patente” (MAMEDE, 2009).

O objetivo do processo administrativo do INPI, quando apresentado um pedido de patente, é de averiguar se este atende aos requisitos necessários às condições de patenteabilidade, sendo eles: novidade, inventividade, industriabilidade e o desimpedimento.

O autor acima referido, ainda conclui que: “O pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade segue tramitação que compreende quatro fases: depósito, publicação, exame e decisão” (COELHO, 2016, p.193).

Em razão do efeito produzido, o depósito é um ato mais complexo do que um simples protocolo de pedido, pois ele define o titular do direito em casos de sobreposições de

pedidos e, também, o início de contagem de prazos importantes, inclusive o da duração da patente. Para que esse pedido possa ser depositado pelo INPI, deve atender aos requisitos formais, entre os quais, evidencia o da apresentação das “reivindicações”, disposto no artigo 19, inciso 3, da lei de propriedade industrial. Para aquele que apresentar o pedido, cabe detalhar todos os aspectos da sua criação para a sua individualização, a ponto de justificar a proteção legal. O pedido deverá ser efetuado através de um formulário, estando anexado o comprovante de pagamento da retribuição do depósito e os demais documentos exigidos.

Ainda de acordo com o autor supracitado, se o requerente quiser assegurar sua criação, mesmo não estando todos os requisitos completos, este, para sustentar sua anterioridade, poderá apresentá-la ao INPI e, terá um prazo de 30 dias para cumprir o restante das exigências, se apresentando o depósito, valerá a partir da data do recibo, mas se caso não consiga reunir todos os requisitos, perderá a anterioridade a criação e seu pedido será arquivado.

Em casos de alteração, o artigo 32 é bem claro em sua letra:” para melhor esclarecer ou definir o pedido da patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido”.

A publicação é o ato que dá conhecimento aos interessados do pedido de concessão de direito industrial. Caso queira, o criador, manter em segredo, poderá ser dispensável sua publicação.

O pedido de patente poderá ser mantida em sigilo no prazo de até dezoito meses, para então poder ser publicada; em casos de patentes de interesse da defesa nacional, estas seguirão em total sigilo, conforme o artigo 75 da LPI: “O pedido de patente originário no Brasil cujo objeto interesse à defesa nacional, será processado em caráter sigiloso e não estará sujeito às publicações prevista na lei “.

Os interessados poderão apresentar elementos à autarquia, seja de eventual desatendimento com outra patente ou até mesmo elementos para contribuir, somente no período da publicação ou até a finalização da fase do exame, não tendo um prazo propriamente dito, mas como a lei determina, o exame não pode ter início antes de sessenta dias da publicação do pedido.

Quando se trata de patentes de objetos ou produtos farmacêuticos, esta dependerá da liberação da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Assim sendo aceito o pedido, é expedida a carta-patente, este documento comprovará a existência de do direito industrial.

2.5 Extinção da Patente

Há hipóteses de extinção de uma patente e elas estão dispostas no artigo 78, trazendo consigo consequências do direito dela decorrentes.

ARTIGO 78: “A patente extingue – se:

- 1 – pela expiração de prazo de vigência;
- 2 – pela renúncia de seu titular, ressalvando o direito de terceiros;
- 3 – pela caducidade
- 4 – pela falta de pagamento da retribuição anual, nos prazos previstos no § 2º do art. 84 e no art. 87; e
- 5 – pela inobservância do disposto no art. 217.

Parágrafo único: Extinta a patente, o seu objeto cai em domínio público”

De acordo com Mamede (2009), no primeiro inciso, a extinção é fruto da expiração e, o prazo de vigência é de 20 anos para invenção e de 15 anos para modelo de utilidade, em exceção, se o processamento do invento demora 15 anos, a carta de patente prevê proteção para mais 10 anos a partir da data do depósito. No segundo, o titular da patente renuncia à mesma, abrindo mão dos seus direitos, porém, isso só poderá ocorrer se não prejudicar direito de terceiros. Na hipótese de caducidade, qualquer pessoa com legítimo interesse ou de ofício, pode pedir a extinção antecipada se decorrido dois anos da primeira licença compulsória, caso o prazo não veio a ser suficiente para sanar e prevenir abuso ou desuso. Em relação a falta de pagamento da retribuição anual, a mesma inicia-se a partir do terceiro ano da data de depósito. E por fim, refere-se para titulares que não residem no país e não nomeiam procurador, devidamente qualificado, para representá-lo.

2.6 Considerações à Biotecnologia

O surgimento da Biotecnologia se dá a partir da composição apresentada no diagrama abaixo:

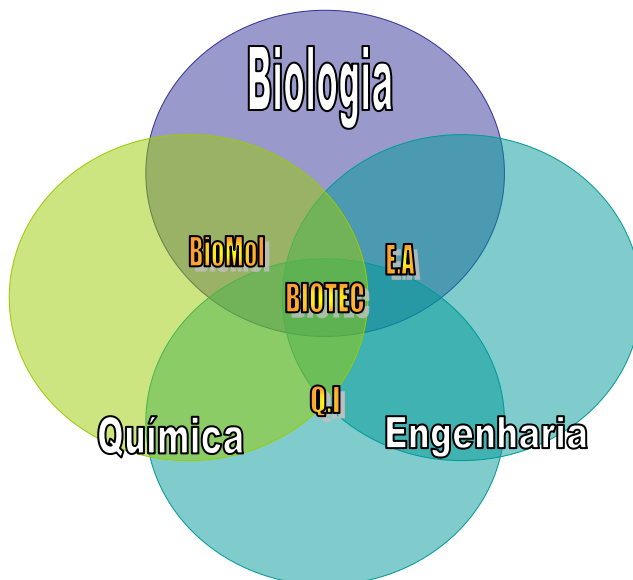


Figura 1: Diagrama de Biotecnologia – MAFRA, 2013.

Sendo:

E.A : Engenharia Ambiental

BioMol: Biologia Celular Molecular

Q.I: Química Industrial

Biotec: Biotecnologia

Esse diagrama nos mostra que a Biotecnologia parte não somente de uma única matéria, mas sim de uma junção de estudos para se poder chegar até então na matéria almejada.

De modo geral, o conceito de biotecnologia para Albagli (1997, p.1) é:

Qualquer técnica que utilize organismos vivos (ou partes de organismos), com algum dos seguintes objetivos: produção ou modificação de produtos; aperfeiçoamento de plantas ou animais e descobertas de micro-organismos para usos específicos.

Já, segundo o professor Leonardo de Gênova (2008, f.42), em seu artigo publicado, define biotecnologia da seguinte maneira:

A biologia, em termos gerais, é a análise dos seres vivos ou estudo da vida e se divide por diversas espécies, como exemplo, a biologia molecular, que trata da área de conhecimento da bioquímica, e na qual são estudadas as funções e as estruturas de aplicação dos biopolímeros, especificamente proteínas e ácidos nucleicos. Por sua vez, a tecnologia é um estudo de vários conhecimentos e/ou princípios científicos, que se aplicam a um determinado ramo de atividade. E, em decorrência da união das expressões biologia e tecnologia, extrai-se uma definição de biotecnologia, que é a utilização de processos biológicos à produção industrial de alimentos, bebidas, materiais e substâncias.

Patrícia Del Nero (2004, p.280), conceitua a biotecnologia com o texto a seguir:

Genericamente, a biotecnologia consiste no processamento industrial de materiais pela ação de agentes biológicos (tecidos animais e vegetais, células e micro-organismos ou enzimas). O termo biotecnologia, é bom esclarecer desde logo, significa qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica no processo de produção industrial.

Nota-se que, apesar de textos diferentes, os autores citados acima concordam que a biotecnologia é o estudo a partir da vida, através de mecanismo legais. Com a evolução, seu uso acabou se estendendo para outras áreas como agrícola e a indústria de alimentos, fazendo com que as descobertas se tornem mais eficazes em seu desenvolvimento.

2.7 Patentes Biotecnológicas

Como vimos anteriormente, a patente é um direito de uso exclusivo de uma determinada criação sobre certo período.

Há grandes discussões sobre conflitos éticos e ideológicos acerca das patentes biotecnológicas, quase sempre pelo receio da monopolização dos inventos. Portanto é necessária uma legislação específica, a fim de desconstruir mitos e quebrar paradigmas da população.

É o que Bruno Torquato Naves nos mostra (2010, p. 2):

É bom entender que patentear não implica em apropriação, mas em um direito de excluir que outros explorem comercialmente a aplicação de determinada invenção. A patente divulga o conhecimento, tornando-o público. Assim, várias novas técnicas podem ser desenvolvidas a partir dessa divulgação.

A proteção intelectual de seres vivos quando impedida, significa vetar o acesso e uso da biotecnologia, interrompendo de maneira irresponsável o uso desse estudo e sua aplicação em cenários de extrema relevância social. O patenteamento, portanto, envolve questões complexas, controversas e até mesmo questionáveis, mas por outro lado, é um instrumento inevitável para se conseguir investimentos e para se ter o devido reconhecimento dos pesquisadores que, de maneira majestosa, usam de seu conhecimento sobre a natureza afim de controlá-la e utilizá-la em prol da vida e da dignidade humana.

A patente para poder ser concedida, deve atender a alguns requisitos de acordo com a lei 9.279/96, sendo estes:

- Novidade, em que deve ser desconhecida aos técnicos da área e a sociedade, tendo em seus aspectos científicos total inovação.
- Aplicação industrial, é a verossimilhança de se produzir e ser utilizada em caráter industrial.
- Atividade inventiva: é aquela que confere mais funcionalidade ao estado da técnica de um invento já existente, constituindo-se de uma criação peculiar advinda de uma atividade intelectual.

A patente de biotecnologia é aquela que dá ao seu titular, o direito e obrigações acerca do que é produzido em materiais biológicos, conforme o artigo 18 da LPI, em seu inciso 3 e parágrafo único:

ART. 18. Não são patenteáveis:

Inciso 3 – todo ou em parte dos seres vivos, exceto os micro – organismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º. e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único: Para os fins desta Lei, micro – organismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou em parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

Neste artigo, o legislador deixa bem claro que, célula animal e vegetal, que mesmo isoladas, não são micro-organismo, assim não poderão ser patenteados, que difere da lei Europeia, em que na mesma, era possível patentear esses micro-organismos.

Para Goiotá (2012, p.1), “O uso ético, pertinente e normatizado das patentes constitui grande ferramenta de desenvolvimento biotecnológico para o Brasil”.

Sobre a importância da patente, Gênova (2008, p.44) nos traz a seguinte leitura:

A relevância da patente é nítida, pois além da proteção concedida para o inventor, a sociedade local, regional, nacional e até mesmo global, poderá se beneficiar de invenção, como no caso dos medicamentos e membranas artificiais que reconstituem órgãos ou tecidos corporais.

Apesar da sociedade não aceitar muito bem a patente, quando nos referimos à parte da biotecnologia, acreditando que isso os impossibilita de usufruir de algo que acham necessário à sobrevivência, devemos quebrar esse paradigma considerando que os estudos acerca deste assunto serão em benefícios e melhorias para as gerações futuras.

Podemos dizer, então, que são de suma importância as patentes na área de biotecnologia, pois garantirá a continuação de pesquisas e contribuirá diretamente na área de engenharia genética e fusão celular. Assegurando, assim, que os pesquisadores prossigam com os estudos, e lhes garantindo ainda a segurança e retorno financeiro necessário.

Quando referimos a biotecnologia devemos ressaltar a LEI 13.123/15, sendo titulada como a Lei da Biodiversidade; suas normas definem em sua composição o “acesso ao patrimônio genético, proteção ao acesso de conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios para a conservação e uso sustentável da biodiversidade”.

Silva (2015), traz em seu conceito a seguinte afirmativa:

Estas ações em P&D, a partir do acesso ao patrimônio genético, podem resultar na produção de medicamentos, alimentos industrializados, cosméticos e bebidas, por exemplo. Além disso, a análise de amostras da biodiversidade também é importante na busca por soluções para desafios como as mudanças climáticas, a criação de energia renovável e o entendimento da relação evolutiva entre as espécies. No campo da saúde, é fundamental para a produção de kits diagnósticos e vacinas. E ainda para pesquisas epidemiológicas, para o estudo de como certas doenças são transmitidas e para a descoberta do ciclo de parasitas, por exemplo.

Portanto essa regulamentação é necessária para assegurar a repartição de benefícios gerados a partir desses estudos científicos e, ainda, afim de diminuir os riscos de biopirataria, onde evitará que nossos produtos naturais sejam alvos de exploração por outros países.

2.8 Licença Compulsória Sob Patentes

É o resultado de buscas de um dispositivo mais flexível, que atendesse as vontades da economia nacional e não fizesse o titular da patente perder o interesse sob a mesma.

A patente, como todo e qualquer direito de propriedade, deve atender ao princípio da função social, e para que isso possa ser fiscalizado, usa-se a licença compulsória que tem por objetivo impedir eventuais abusos no exercício do detentor do direito. É o que nos traz o artigo 68 da LPI:

ARTIGO 68: O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela

praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

Quando trata-se de “abuso”, deve este ser reconhecido pelo CADE que é o órgão administrativo competente.

O ato de conceder uma patente estabelece um prazo e, se necessário, uma prorrogação. Não sendo um ato exclusivo e não podendo ser sublicenciado.

Se um pedido é feito por particulares, estes indicarão o que vai ser oferecido ao titular da patente e o que será fundamentado no pedido, sendo o INPI responsável por fiscalizar se está sendo cumpridos os requisitos exigidos. O titular terá sessenta dias para se manifestar sobre a posição do INPI, se isso não acontecer, se dará como aceito e será expedida a licença.

Para se discutir sobre a remuneração, o INPI convocará árbitros para se regulamentar o valor a ser remunerado ao titular, tendo esse, também, sessenta dias para se manifestar em razão de discordância.

No Brasil, desde criada a licença compulsória de ofício, a mesma nunca foi utilizada. Já em casos de requeridas por particulares, tem-se registro de dois casos, sendo em 1975 e 1983.

Por fim podemos concluir que, a licença compulsória é um instrumento voltado a dar equilíbrio entre os direitos da propriedade sob as patentes e os interesses públicos que estão envolvidos.

3. A PATENTE DE BIOTECNOLOGIA NO ÂMBITO PRIVADO

Quanto à biotecnologia, podemos dizer que trata-se de uma área tecnológica provida de cumulatividade e de enorme potencial de difusão, fazendo com que as empresas se unam de formas estratégicas, devido às inúmeras oportunidades abertas pelo avanço científico-tecnológico. De acordo com Mello (1998), tratando-se de biotecnologia, não estamos nos referindo a novas indústrias, mas sim de uma base tecnológica que se aplica a setores já existentes, apesar de as indústrias serem tidas como portadoras revolucionárias, a biotecnologia ainda se encontra em uma fase de estruturação. Ainda segundo Melo (1998, p.79):

Empresas que atuam na área apresentam uma situação instável com baixo volume de vendas, poucos produtos no mercado, gastos crescentes em P&D e dependência de acordos de cooperação que visam diminuir os riscos dos investimentos. Este último aspecto — indicador dessa fase de estruturação — reflete-se, por exemplo, na significativa participação dos contratos de P&D nas receitas das empresas de biotecnologia nos EUA, que é maior entre pequenas e médias empresas (26% e 25%, em 1991-1992).

Diante dessas novas “empresas” de biotecnologia, essas têm tido como principal ativo em sua eficácia, o desenvolvimento de projetos em pesquisas de engenharia genética, sendo parte deles, patenteados para que sirvam de referência de tecnologia negociável, mas apontam inúmeras dificuldades de acesso ao capital na fase de produção industrial e à comercialização e ao marketing. Em contrapartida, as empresas de grande porte, quando nos referimos a aplicação das técnicas das bases tecnológicas, não apresentam a capacitação necessária específica na área, já que mantinham suas bases de conhecimento voltadas a outros estudos. Nasce, assim, a importância das formas de cooperação.

Portanto, essas alianças são necessárias e crescentes nos últimos anos, principalmente entre as grandes empresas farmacêuticas e biofarmacêuticas, sendo que as farmacêuticas vêm buscando ainda formas de auxílios com NEBs, universidades e institutos para acrescentar em seus estudos de engenharia genética.

Segundo a obra de Lundvall (1998 apud MEIRELLES, 2007), o autor nos relata que o processo de inovação é estimulado dentro de um processo de aprendizado contínuo e interativo por parte das empresas, em seu âmbito interno e externo, diante disso, traz-nos a seguinte citação: “os processos de aprendizado dos trabalhadores e acumulação de conhecimento tem se materializado também nos processos informais com treinamento learning by doing, learning by using, learning by interactive”.

O autor ainda destaca que a capacidade de desenvolvimento dependeria do potencial dos indivíduos, das empresas e, até mesmo, de países em sua forma de produção e propagação de conhecimento e, também, levando em conta a adequação às novas combinações de fatores em um ambiente de mudanças extremamente mais competitivas. Discutindo, assim, o papel do conhecimento e da produção do conhecimento na atividade econômica.

Meirelles (2007, p.54) nos afirma em sua leitura:

O conhecimento inclui as habilidades práticas estabelecidas com a aprendizagem, como as potencialidades adquiridas com a instrução formal e treinamento, incluindo as habilidades de gerência aprendidas na prática assim como as novas produzidas por P&D.

Retornando a obra de Lundvall (1998, apud MEIRELLES, 2007), a economia de aprendizagem não serviria apenas para a produção de tecnologia elevada, ela seria de supra importância em economia, em que a habilidade de aprender seja inegável para o sucesso econômico dos indivíduos, das empresas, das regiões e de economias nacionais. Para ele, o aprendizado deveria ocorrer em todas as áreas da economia, inclusive nos setores de alta tecnologia e setores tradicionais. Conclui-se, portanto, que atualmente a inovação social pode acabar se tornando mais essencial para o enriquecimento da nação do que a inovação técnica.

A seguir temos um modelo relacionado à ideia de que há um elo entre os investimentos de pesquisas e dos desenvolvimentos realizados pelas empresas, em seus resultados, diante da comercialização de produtos e serviços.

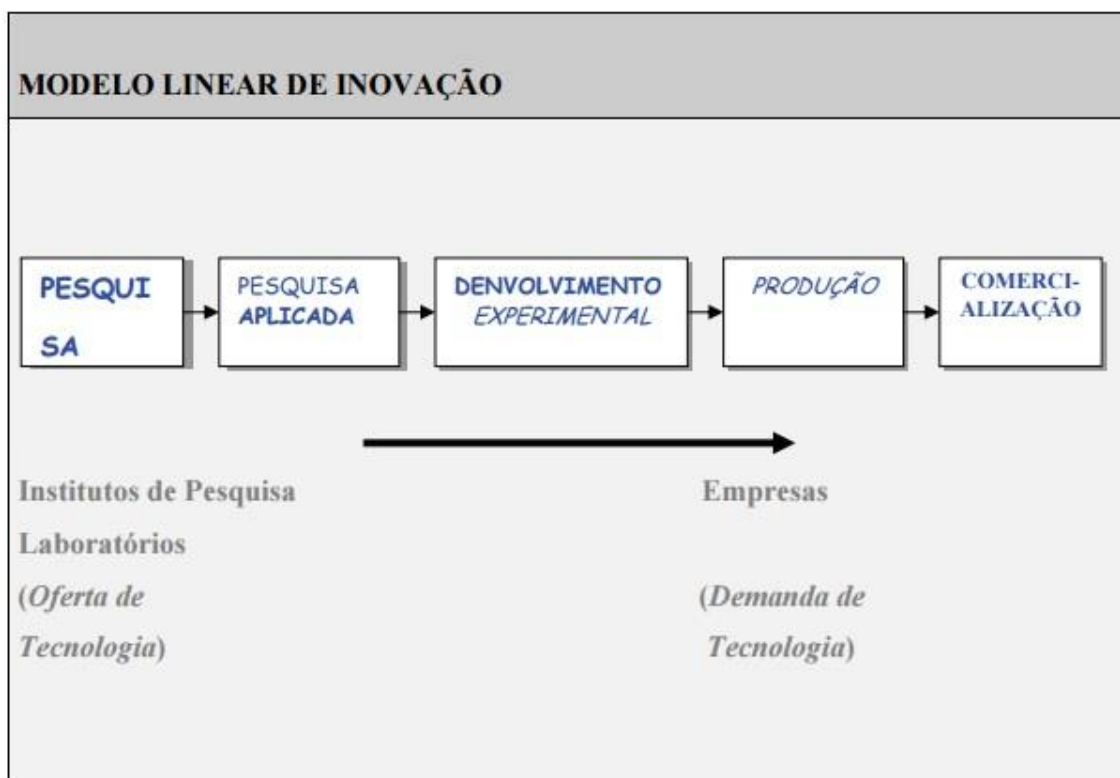


Figura 2: Modelo de Inovação (Viotti, 2003)

O modelo é uma sequência de etapas bem definidas, partindo de pesquisas básicas, em que seria gerado o conhecimento científico, passando para a sua aplicação e, desenvolvimento, finalizando com o resultado da inovação do processo sendo inserida na produção e comercialização. De acordo com Arbix & Mendonça (2005 p.266), isto significa dizer que:

Novas empresas e setores deverão surgir, ou os existentes precisarão se reestruturar profundamente nos próximos anos, de tal forma que haja maior participação relativa de empreendimentos com maior densidade tecnológica e com capacidade para inovar.

3.1. INOVAÇÃO PATENTEADA NO BRASIL

O governo Brasileiro tem tomado inúmeras atitudes para incentivar a inovação local, oferecendo diversos estímulos para empresas que investirem em pesquisas e

desenvolvimento (P&D), sendo esses incentivos fiscais para P&D, auxílio governamental, investimentos de participação em empresas apadrinhadas pelo governo e, depreciação instantânea para investimentos em P&D. Diante dessa iniciativa, o número total de pedidos de patente aumentou significativamente no Brasil, com um crescimento substancial de 26 % de 2003 à 2008.

Diante do incentivo governamental, as empresas industriais multinacionais com base no Brasil, aumentaram suas atividades de patenteamento no país. Devido à grande repercussão, houve um interesse estrangeiro no mercado brasileiro, onde empresas têm buscado proteção para suas invenções existentes no Brasil.

O gráfico a seguir mostra o top 10 de organizações que buscaram patenteamento no Brasil, no ano de 2012:

Contagem de Documentos	Detentor/ Requerente DWPI
126	BASF SE
84	SONY CORP
77	AIRBUS OPERATIONS SAS
77	HONDA MOTOR CO LTD
57	QUALCOMM INC
54	KONINK PHILIPS ELECTRONICS NV
51	SIEMENS AG
42	NOVARTIS AG
37	ASTRAZENECA AB
36	PROCTER & GAMBLE CO

Tabela 1: Thomson Reuters Derwent World Patents Index (DWPI)

De acordo com Leonardos (REUTERS, 2013), o crescimento econômico do Brasil nos últimos anos tem tirado as pessoas da linha da pobreza, a mesma passou de 100 milhões para menos de 20 milhões de pessoas e, com isso, as empresas brasileiras estão aproveitando este momento para investirem.

Já Carvalho (REUTERS, 2013), sócia e especialista no tratado propriedade intelectual, explica:

É importante para as empresas multinacionais que fazem negócios no Brasil saberem que o país tem um conjunto bem desenvolvido de leis de propriedade intelectual. Elas estão muito conscientes dos conceitos internacionais em direito de propriedade intelectual e bastante sofisticadas quanto à sua execução.

Em muitos aspectos nosso país desafia uma categorização fácil. O Brasil é um mercado emergente em hiper-crescimento, um protetor dos direitos da propriedade intelectual, e, também, um terreno bastante fértil quando se trata de inovação. Todos esses aspectos juntos, ou seja, espírito de crescimento aliado à uma infraestrutura jurídica sólida, vêm criando um mercado estimulante para empresas locais e multinacionais gerarem riquezas.

4. A BIOTECNOLOGIA NO ÂMBITO PÚBLICO

Quando tratamos de patentes de biotecnologia, podemos dizer que, cabe ao governo e a sociedade, decidir sobre as prioridades quanto à criação das condições básicas e necessárias para que seja implantado novas políticas de incentivo quando nos referimos a inovações, estando estes em acordo com os padrões mais avançados, sem deixar de lado as peculiaridades das regiões e locais ao qual inseridos. Outro grande desafio a ser enfrentado pelo governo é o de melhorar a qualidade e a demanda de oferta na área dos serviços tecnológicos e da tecnologia industrial básica.

Segundo Meirelles (2007), há inúmeras deficiências institucionais consideradas básicas como, por exemplo, superposição de função, ausência de políticas de Estado, quando nos referimos em particular na esfera da propriedade intelectual.

Diante disto, Meirelles (2007, p.83), cria elementos de políticas e programas que poderiam ser adotados pelo governo, em que visaria construir um ambiente mais favorável quando nos referimos à inovação, sendo estes:

- Existiria a necessidade de concepção de um programa de fomento para inovações empresariais em tecnologias de alto impacto econômico e social;
- Adequar formas novas de financiamento e incentivos fiscais as empresas novas;
- No caso das pequenas empresas de base tecnológica, deveria ser aprofundado e estimulado os investimentos em setores de ponta (biotecnologia);
- O governo deveria estimular pesquisas cooperativas nacionais e internacionais sobre temas estratégicos para o País;
- O governo deveria incentivar as empresas privadas, para a criação por parte delas, de setores de excelência tecnológica;
- No âmbito das universidades públicas e privadas, seria necessário ampliar o estímulo ao empreendedorismo e a pesquisa tecnológica;
- Melhorar a articulação das agências de crédito com o BNDES.

A seguir, conclui e relata em sua obra, as principais recomendações da OCDE em relação a Ciência, Tecnologia e Políticas de Inovação:

Aprimoramento da gerência da ciência básica, aumento da flexibilidade das estruturas de pesquisa e do fortalecimento da cooperação universidade-empresa;

Assegurar que o progresso tecnológico de longo prazo seja financiado pela pesquisa pública e por incentivos a práticas colaborativas entre as firmas;

Ampliar o suporte financeiro para P&D, estimulando, o financiamento via mercado e do capital de risco;

Fortalecer os mecanismos de difusão tecnológica por meio de estímulo a competição e do aprimoramento de desenho e da capacidade de produção de resultados;

Diminuir as diferenças entre a demanda e a oferta de Skills e estimular as empresas a introduzirem novas práticas organizacionais;

Facilitar a criação de novas empresas de base tecnológica com diminuição das barreiras regulatórias, informacionais e financeiras;

Estimular o empreendedorismo;

Estimular via regulação novas áreas de crescimento e facilidades para novos entrantes no mercado;

Estimular novas técnicas e fortalecer mecanismos institucionais de avaliação;

Introduzir novos mecanismos de suporte a inovação e a difusão tecnológica, incluindo maior uso das parcerias público-privadas;

Remoção de obstáculos à cooperação internacional com nova estrutura legal de propriedade intelectual;

Melhorar a coordenação dos programas de reformas no mercado de trabalho e mercado financeiro, combinando-os com melhoria na educação e treinamento;

Ampliar a coordenação internacional para fluxos de bens, pessoas e idéias com vistas a aumentar a absorção pelas economias regionais e locais;

Melhorar a eficiência e coordenação das políticas públicas.

4.1. LICENÇA COMPULSÓRIA

Quando tratamos de licença compulsória, estamos nos referindo a um instrumento previsto dentro do ordenamento jurídico brasileiro, assegurado na Lei 9.279/96, em seu rol de artigos 68 à 74, utilizado pelo Poder Público.

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

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

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

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

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

interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

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

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

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

Não será concedida a patente nos casos previstos do artigo 69 da Lei 9.279/96:

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

I - justificar o desuso por razões legítimas;

II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração;

ou

III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

Bezerra (2010, p.116), menciona em sua obra a seguinte afirmativa:

Após a realização de um processo administrativo ou judicial, para desconstituir a proteção jurídica conferida com a propriedade industrial, depois de transcorrido o prazo de três anos de sua concessão, para que possa dar início à exploração econômica do bem.

Diante do exposto, Alvarez (2012, p. 20), conclui que, o interesse a ser priorizado no quesito licença compulsória, é o do público e não o do licenciado.

Há a prevalência de uma necessidade ou utilidade pública sobre o interesse privado, e não uma correção de abuso ou adequação à finalidade do direito. Nestes casos, a regra constitucional pertinente é a do uso social da propriedade, e em especial da cláusula final do art. 5, XXIX da Constituição Federal, que determina que a patente deve ser utilizada “tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico do país.

Ao se tratar de situações de emergências, o governo não tem outra alternativa senão ao licenciar compulsoriamente um medicamento o qual a população possa necessitar (ALVAREZ, 2012), estando prevista no artigo 71 da Lei 9.279/96:

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

Alvarez (2012, p. 20) conceitua:

Esta licença é concedida de ofício, não sendo resultado de requerimento de algum interessado, afinal, se destina a atender a uma necessidade pública ou emergencial; temporariamente, pois é destinada a atender à emergência ou ao interesse público temporário, e não-exclusivamente, quando o titular da patente ou seu licenciado não atender a premência 21 declarada.

Barbosa (2012, p. 20), conclui: “caso se trate de interesse público permanente, o remédio jurídico adequado é o da desapropriação”.

Alvarez (2012, p.21), dispõe que: “diante da desapropriação indeniza-se o titular, o pagamento de royalties em proporção do uso de sua patente”.

Desse modo, a exploração da patente licenciada pode ser efetuado por terceiros que venham a ser contratados ou conveniados e/ou, até mesmo, pela própria União.

Finaliza então Alvarez (2012, p.22):

A licença compulsória será decretada quando o titular da patente ou seu licenciado não atender à necessidade em questão. Tanto a impossibilidade fática quanto a recusa em atender à necessidade ou emergência consistem causas de licença compulsória. Se o titular ou licenciado não pode produzir a quantidade de, por exemplo, vacinas necessárias para combater uma epidemia, e se recusa a licenciar a terceiros, que podem efetuar a fabricação, há o fato gerador da licença em análise.

Sendo assim atendida a população quanto a emergência nacional ou o interesse público, a autoridade competente (sendo ela o Presidente, o governador ou o prefeito), a licença compulsória será extinta, respeitando os termos do contrato que fora firmado com o licenciado.

4.1.1 A primeira licença compulsória concedida no Brasil

Nos anos 90, uma doença chamava a atenção do governo brasileiro, a chamada AIDS (ALVAREZ, 2012).

Figueiredo (2009, p.222) nos conta que:

Drogas componentes do coquetel, como o Nelfinavir, produzida pelos laboratórios Roche e Agouron; Efavirenz, do laboratório Merck Sharp & Dohme; Atazanavir, pertencente ao laboratório Bristol; Interferon Peguilato da Scheing-Ploug e Roche; e o Kaletra, da Abbott, foram objetos de pressões nacionais.

A partir daí nasce o Decreto 3.201, logo o Brasil começava a negociar com laboratórios internacionais a redução do preço dos produtos (ALVAREZ, 2012).

Hasenclever (2006), relata que somente uma ameaça de licença compulsória foi o suficiente para que os laboratórios internacionais reduzissem os preços dos antirretrovirais; o custo que era de US\$ 6.240 em 1997, passa a ser US\$2.210 no ano 2001.

O nome por traz desse licenciamento compulsório era do então ministro da saúde, José Serra, entre os anos 1998 a 2002, onde afirmava um abuso de poder das empresas

portadoras das patentes desses AVR's. O ministro confirmou que teria encomendado os mesmo do laboratório Farmanguinhos, mas se essas empresas estivessem dispostos a fazer essa redução nos valores, fecharia o acordo afim de pagamento de royalties. Diante do conhecimento que as empresas, Merck e Roche, tinham a respeito da experiência do Brasil em produção de medicamentos genéricos, decidiram aceitar o acordo. Fechado esse acordo, o país conseguiu um desconto de 59% sobre o medicamento Efavirenz da Merck, mas a negociação com o laboratório suíço Roche ainda continuavam acerca do Nelfinavir.

Anos se passaram e o preço do medicamento da Merck subia de maneira considerada, e diante de tentativas de acordo sem sucesso, o ministro José Serra declara o medicamento de "interesse público" e ameaça a comprar de laboratórios na Índia; mesmo diante de negociações, o valor da contraproposta ainda não era o almejado pelo governo Brasileiro.

No ano de 2007, o presidente Luiz Inácio Lula da Silva, no dia 04 de maio, anuncia através do Decreto 6.108, o licenciamento do Efavirenz para fins públicos e não comerciais.

Este medicamento era consumido na época por 75 mil aidéticos na rede pública brasileira, estimava-se que o licenciamento traria ao país uma economia de 30 milhões de dólares para os cofres públicos. Diante do ocorrido, os representantes dos portadores de HIV comemoravam o feito, ressaltando a importância de garantir a sustentabilidade do programa antiaids.

Figueiredo (2009, p. 229) afirma:

A licença compulsória não é, entretanto, suficiente para resolver as demais necessidades internas relacionadas à saúde. Em 2007, o orçamento foi de 945 milhões de reais, dos quais 80% destinaram-se à aquisição de quatro drogas estrangeiras.

Alvarez (2012, p. 37) conclui:

Esta licença resolve o problema específico, mas não fomenta o desenvolvimento do País para o setor farmacêutico, seu uso corriqueiro não é

a solução para o saneamento das questões sociais quanto ao acesso a medicamentos essenciais.

Carvalho (2007, p. 65) finaliza:

Mais produtivo são as parcerias entre governo e empresas nacionais com a indústria farmacêuticas ou laboratórios internacionais para a fabricação de medicamentos. Essa sistemática faz-se necessária diante da redução dos investimentos da indústria farmacêutica e do custo de desenvolvimento e produção do medicamento.

4.1.2 Procedimentos para obter a licença compulsória

A licença compulsória é concedida pelo INPI mediante um processo próprio, tendo cumprido todos os requisitos necessários e legais poderá ser concedida a patente, não admitindo o seu sublicenciamento, seguindo o rito do art. 73, da Lei 9.279/96 (ALVAREZ, 2012).

Segue abaixo o artigo 73, da Lei de Propriedade Industrial:

Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

§ 1º Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

§ 2º O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração.

§ 4º Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular.

§ 5º Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

§ 6º No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.

§ 7º Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 8º O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo.

A exceção à regra está disposto no artigo 71, da Lei 9.279/96, sendo essa:

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

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

A licença só pode ser requerida por pessoa com legítimo interesse, capacidade técnica e econômica, para fazer a exploração eficiente do objeto patenteadado. O interessado em obter essa licença deve fazer o pedido ao INPI, contendo todas as condições ao titular, ou seja, o royalties a serem pagos, sendo estes em forma de porcentagem sob o preço final ou por preço fixo por unidade vendida do produto, ou, ainda, por valor fixo único e periódico, levando em conta o prazo da licença e as demais cláusulas contratuais.

Quando nos relacionamos ao ônus da prova, VIEGAS (2006, p. 112), esclarece:

No caso de abuso de direito ou de poder econômico, o requerente deverá juntar documentação que o comprove. No caso do requerimento ter como fundamento a falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração. Sendo o fundamento falta de comercialização suficiente, o requerente é quem deverá apresentar provas ou argumentos suficientes para comprovar essa circunstâncias. No caso de patentes dependentes, emergência nacional e interesse público, o requerente deverá apresentar documentos e informações que sirvam para comprovar os fatos que embasam o pedido.

Barbosa (2012, p.24), conclui:

Ao contrário do processo civil, no caso da licença compulsória, a legitimidade pressupõe mais do que a mera conjugação entre direito subjetivo e pretensão

específica. Em cada licença existe um interesse geral, difuso ou público. Ao suscitar interesse próprio, o requerente também exerce interesse supraindividual.

4.2. A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA DIANTE DO PODER PÚBLICO

A constituição federal traz em seu artigo 1º, inciso 3, que o princípio da dignidade humana é fundamento da República Federativa do Brasil. A dignidade varia de acordo com o contexto social e a perspectiva temporal. Sarlet e Figueiredo (2008, p. 32), estabelecem que: “Se uma vida sem alternativas não corresponde às exigências da dignidade humana, a vida humana não pode ser reduzida à mera existência”. No que diz respeito à saúde, principalmente no tocante à medicamentos, é inevitável o confronto entre o direito intelectual e o direito à saúde, sendo que nenhum desses valores em confronto podem ser deixados abstratos, pois ambos têm reconhecimento constitucional com força normativa; sendo assim, um não exclui o outro.

Carvalho (2007, p.137), aponta que:

O acesso a medicamentos, como espécie do direito à saúde, é direito social; a patente farmacêutica, como espécie do direito de propriedade, é direito individual, com relevância social. O direito à saúde não possui condicionantes, todavia a propriedade está condicionada pela função social.

E finaliza: “O acesso a medicamentos não possui restrições constitucionais, já que a saúde é direito de todos e dever do Estado; mas a propriedade, pelo contrário, está condicionada à função social”.

Diante do exposto no tratado licença compulsória, o Poder Executivo deve analisar muito bem a necessidade antes de restringir direitos dos inventores; deve verificar se realmente a licença é o melhor método para efetivar o acesso a medicamentos, quando houver outra medida igualmente eficaz podendo ser efetivada.

Então pode-se dizer que cabe ao Estado a atividade preventiva, ou seja, cabe a ele antecipar-se para reduzir e eliminar, na medida que for possível, os problemas que estão relacionados ao direito de saúde e ao da patente de biotecnologia. Constatando que de um lado temos o direito essencial à vida digna do ser humano e, do outro, o direito essencial ao fomento da indústria nacional.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme exposto, é perceptível a importância de uma lei para regulamentar toda e qualquer novidade que venha surgir diante da sociedade. É necessário a preparação do Estado para mediar todos e quaisquer conflitos que venham a acontecer durante o processo de criação, publicação e execução desta inovação.

Mesmo diante do crescimento do Brasil em relação aos anos anteriores, quando nos referimos a concessão de patente, há ainda muito a se fazer quando a relacionamos com a área de biotecnologia. Durante a realização do trabalho, foi possível constatar a falta de incentivo governamental em relação ao campo de pesquisa tanto no âmbito empresarial, quanto nas universidades.

Portanto, é necessário repensar a posição do Estado quando falamos em Propriedade Industrial, pois o mesmo deve contribuir de maneira incentivadora, já que a patente é essencial para o inventor e para a população, sendo a última, a maior beneficiária de todo o trabalho desenvolvido por esses pesquisadores.

Apesar de uma Lei que assegura proteção e vantagens aos inventores, as dificuldades que os mesmos enfrentam são inúmeras; sendo essas: falta de recursos, de incentivos fiscais, de financiamento do governo e, até mesmo, a sobreposição do interesse político, fazendo com que empresas nacionais brasileiras diminuam o número de pesquisas e empresas internacionais invistam em outros países.

REFERÊNCIAS

- ALBAGLI, Sarita. **Da Bioversidade à Biotecnologia: a nova fronteira da informação.** Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-19651998000100002. Acesso em: 15.08.2017.
- ALVAREZ, Simone. **Licença Compulsória no Brasil.** Disponível em: <http://portal.estacio.br/media/3106/simone-alvarez.pdf>. Acesso em: 01.08.2017
- ARAGÃO, Erika Santos de. **Colaboração e inovação na área de biotecnologias aplicadas à saúde humana.** Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/10377/1/3333333333.pdf>. Acesso em: 01.08.2017.
- ARANHA, Márcio Iorio. **O palco regulatório das patentes farmacêuticas: Licença Compulsória como ferramenta regulatória apoiada em PD&I.** Disponível em: <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/325/395>. Acesso em: 22.07.2017.
- ARAUJO, Eliane Cristina de. DIAS, Joilson. HAASE, Heiko. **Inovações vistas pelas Patentes: Exigências frente às novas funções das universidades.** Revista Brasileira de Informação. Disponível em: <http://ocs.ige.unicamp.br/ojs/rbi/article/view/290/206>. Acesso em: 05.08.2017.
- AZOLINO, Marcello Roriz. **Concessão de licença compulsória no Brasil para produção de medicamentos antirretrovirais patenteados.** Disponível em: <http://repositorio.uniceub.br/bitstream/123456789/126/3/20503902.pdf>. Acesso em: 01.08.2017.
- BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente de medicamentos – quebra de patente como instrumento de realização de Direitos.** Curitiba: Juruá, 2010, p. 116.
- BRASIL, Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília/DF: Senado, 1988.
- BRASIL. Lei nº. 9279. Brasília, DF: Senado, 1996.
- CARVALHO, Patrícia Luciane de. **O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas junto à ordem jurídica brasileira.** Revista da ABPI. nº 88- Mai./Jun., 2007, p. 65.
- CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos.** Op. cit., p. 137, 2007.

CHAMAS, Claudia. SCHOLZE, Simone. **Instituições públicas de pesquisa e o setor empresarial: o papel da inovação e da propriedade intelectual.** Disponível em: http://seer.cgee.org.br/index.php/parcerias_estrategicas/article/viewFile/107/100. Acesso em: 05.08.2017.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial. Direito de Empresa.** 20ª edição. Editora Saraiva. São Paulo. 2016.

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

FIOCRUZ, Fundação Oswaldo Cruz. **Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.** Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/pt-br/content/acesso-ao-patrimonio-genetico>. Acesso em: 05.08.2017.

FURTADO, Lucas Rocha. **Sistema de Propriedade industrial no direito brasileiro.** Brasília Jurídica. 1996

GÊNOVA, Leonardo de. Patente de Biotecnologia: Evolução e Perspectivas. **Revista da ABPI**, p. 42, julho/agosto, 2008.

GOIOTÁ, Sarah Rêgo. **Patentes em Biotecnologia.** Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/33625/patentes-em-biotecnologia>. Acesso em: 15.08.2017.

GONDIM, Luciana Baroni. **A influência dos direitos de propriedade intelectual no desenvolvimento econômico brasileiro: Desafios e perspectivas.** Disponível em: <http://repositorio.uniceub.br/bitstream/123456789/23/3/20456169.pdf>. Acesso em: 01.08.2017.

IACOMINI, Vanessa. **Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia.** Disponível em: <http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31455-35547-1-PB.pdf>. Acesso em: 15.08.2017.

Inpi. **Direito ao Registro.** 2017. Disponível em: <http://www.marcaspatentes.pt/index.php?section=80>. Acesso em: 15.08.2017.

JUGMAN, Diana de Mello. **A caminho da inovação: proteção com bens de propriedade intelectual: guia para o empresário.** 2010. Disponível em: <http://www.utfpr.edu.br/patobranco/estrutura-universitaria/diretorias/direc/nit/pi/propriedade-industrial/patente>. Acesso em: 15.08.2017.

MAGIOLI, Claudia. **Concessão de Patente na Área de Biotecnologia no Brasil.** Disponível em: http://www.sr2.uerj.br/inovuerj/wcti_pdf/Concessao_de_Patentes_na_Area_de_Biotecnologia_no_Brasil.pdf. Acesso em: 15.08.2017.

MAMEDE, Gladston. **Empresa e Atuação Empresarial. Direito Empresarial Brasileiro.** 3ª edição. Editora Atlas. São Paulo. 2009.

MEIRELLES, Durval Correa. **A inovação e aprendizado coletivo: interação e cooperação de empresas de base tecnológica em incubadoras de empresas.** Disponível em: http://r1.ufrj.br/cpda/wp-content/uploads/2011/09/tese_durval_meirelles.pdf. Acesso em: 05.08.2017.

MELLO, Maria Tereza Leopardi. **Patentes de Biotecnologia.** Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8917/5037>. Acesso em: 05.08.2017.

MUJALLI, Walter Brasil. **A propriedade industrial nova lei de patentes.** 1997.

Nero, Patrícia Aurélia Del. **Propriedade Intelectual. A Tutela Jurídica da Biotecnologia.** 2ª Edição. Editora Revistas dos Tribunais. São Paulo. 2004.

PESSOA, Patrícia Rodrigues. TOJAL, Sebastião Botto de Barros. **A anuência prévia na concessão de patentes de medicamentos e a regulação econômica da indústria farmacêutica.** Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/79385/83452>. Acesso em: 22.07.2017.

SARLET, Ingo Wolfgang, FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito a saúde: algumas aproximações.** In.: SARLET, Ingo WOLFGANG, TIMM, Luciano Benetti (orgs.) **Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 32.

SOUZA, Roberto Castelo Branco Coelho de. **Relevância dos sistemas de propriedade intelectual para o Brasil.** Disponível em: http://seer.cgee.org.br/index.php/parcerias_estrategicas/article/viewFile/257/251. Acesso em: 05.08.2017.

VIEGAS, Juliana Laura Bruna. **Considerações sobre licenças compulsórias.** In.: Abrão, Eliane Y. Propriedade intelectual, direitos autorais, propriedade industrial e bens da personalidade. São Paulo: Senac, 2006, p. 112. 28 Ibidem, p. 113.