



REGULAÇÃO ECONÔMICA DOS MEDICAMENTOS NO ÂMBITO DO DIREITO BRASILEIRO: DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E EXAUSTÃO DAS PATENTES FARMACÊUTICAS

REGULASI EKONOMI OBAT-OBATAN DI BAWAH HUKUM BRASIL: HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL DAN HABISNYA PATEN FARMASI

LORENA DE MELO FREITAS

Professora Associada do CCJ/ UFPB; Doutora em Direito pela UFPE.

ALINSON RIBEIRO RODRIGUES

Professor EaD da Universidade Presbiteriana Mackenzie; Professor da Faculdade Internacional Cidade Viva em João Pessoa/PB; Doutor em Direito pela Universidade Federal da Paraíba – Programa de Pós-Graduação em Ciências Jurídicas; Mestre em Direito pelo Centro Universitário de João Pessoa/PB – Programa de Pós-graduação em Direito.

GLAYDSON MEDEIROS DE ARAÚJO SOUZA

Professor da Faculdade Internacional Cidade Viva; Mestre em Direito pela Universidade Federal da Paraíba – Programa de Pós-Graduação em Ciências Jurídicas.

RESUMO:

O presente trabalho tem como objeto a análise da regulação do mercado farmacêutico no Brasil, a regulação de um setor econômico com alta concentração de mercado e barreiras de entrada, exige dos países, em especial aqueles que se destacam como detentores dos maiores mercados consumidores de medicamentos do mundo, a realização de regulação específica a fim de mitigar riscos relacionados a abusos do poder econômico, com ênfase na regulação do direito de propriedade intelectual incidentes sobre os produtos farmacêuticos, de maneira que o presente trabalho apresenta o seguinte problema: De que maneira o sistema normativo brasileiro tem regulado as patentes farmacêuticas o mercado farmacêutico nacional no âmbito dos preços e da propriedade intelectual? A hipótese apresentada dispõe que desde o advento da CF/88 o Brasil ampliou a sua atuação no mercado farmacêutico ao estabelecer normas que no âmbito regulatório mitigam os efeitos do monopólio jurídico decorrente das patentes, em contrapartida no âmbito do direito de propriedade intelectual aprofunda a dependência tecnológica internacional do Brasil em relação as cadeias internacionais de abastecimento ao restringir as hipóteses de exaustão do direito de patentes aos produtos colocados no âmbito do mercado nacional/interno. O objetivo deste trabalho será analisar os arranjos institucionais normativos promovidos pelo Brasil para fins de regular o mercado farmacêutico brasileiro, com destaque para a regulação das patentes farmacêuticas. O presente trabalho utiliza como método de abordagem hipotético-dedutivo, técnica de pesquisa bibliográfica, vertente metodológica qualitativa e natureza exploratória.





Palavras-chaves: Regulação econômica; Patente Farmacêutica; Exaustão de Direitos.

ABSTRACT:

The purpose of this work is to analyze the regulation of the pharmaceutical market in Brazil, the regulation of an economic sector with high market concentration and entry barriers, requires from countries, especially those that stand out as holders of the largest consumer markets of medicines in the world, to carry out specific regulation in order to mitigate risk related to abuses of economic power, with emphasis on the regulation of intellectual property rights on pharmaceutical products, so that the present work presents the following problem: How has the Brazilian regulatory system regulated pharmaceutical patents in the national pharmaceutical market in the scope of prices and intellectual property? The hypothesis presented provides that since the advent of CF/88, Brazil has expanded its performance in the pharmaceutical market by establishing rules that, in the regulatory sphere, mitigate the effects of the legal monopoly resulting from patents, on the other hand, in the scope of intellectual property law, it deepens Brazil's international technological dependence in relation to international supply chains by restricting the hypotheses of exhaustion of patent rights to products placed in the national/internal market scope. The objective of this paper will be to analyze the normative institutional arrangements promoted by Brazil for the purpose of regulating the Brazilian pharmaceutical market, with emphasis on the regulation of pharmaceutical patents. The present work uses as a hypothetical-deductive approach method, bibliographic research technique, qualitative methodological approach and exploratory nature.

Keywords: Economic regulation; Pharmaceutical Patent; Exhaustion of Rights.

1 INTRODUÇÃO

O Brasil desde a promulgação da Constituição Federal de 1988 adotou um dos sistemas de saúde pública universais mais abrangentes do mundo, garantindo com isso a toda a população um acesso amplo e irrestrito as apólicas públicas de saúde.

Todavia, se por um lado o constituinte optou pela construção de um sistema único de saúde, universal e gratuito, ampliando com isso os custos do Estado brasileiro com a demanda por medicamentos necessários para o atendimento das necessidades do sistema público de saúde, por outro lado estabeleceu um arranjo institucional que desincentivou o setor produtivo industrial, restringiu gastos públicos com pesquisa e desenvolvimento e promoveu a desestatização de diversos laboratórios públicos, fatores que reduziram a capacidade produtiva da indústria farmacêutica nacional.

Em meio a ausência de uma indústria farmacêutica nacional capaz de atender a demanda do SUS, a importação de medicamentos passou a ser fundamental para suprir





as necessidades e garantir com isso a efetividade das políticas públicas de saúde, contudo, a dinâmica de mercado internacional impõe aos países em desenvolvimento como o Brasil um grande desafio considerando o câmbio (maioria dos contratos firmados são cotados em dólar) e as restrições decorrentes das patentes farmacêuticas, estas por terem sido desenvolvidas em sua grande maioria por empresas sediadas em países desenvolvidos tendem possuírem um direito de propriedade intelectual amplo, obstando em muitos casos a exaustão do direito de propriedade de patentes.

No âmbito internacional o acordo *TRIPS/OMC* adota uma postura de neutralidade quando o assunto é exaustão de direitos de patentes, restando a cada país delimitar o escopo da exaustão destes direitos, frente a este cenário, este trabalho questiona: De que maneira o sistema normativo brasileiro tem regulado as patentes farmacêuticas o mercado farmacêutico nacional no âmbito dos preços e da propriedade intelectual? A hipótese apresentada dispõe que desde o advento da CF/88 o Brasil ampliou a sua atuação no mercado farmacêutico ao estabelecer normas que no âmbito regulatório mitigam os efeitos do monopólio jurídico decorrente das patentes, em contrapartida no âmbito do direito de propriedade intelectual aprofunda a dependência tecnológica internacional do Brasil em relação as cadeias internacionais de abastecimento ao restringir as hipóteses de exaustão do direito de patentes aos produtos colocados no âmbito do mercado nacional/interno. O objetivo deste trabalho será analisar os arranjos institucionais normativos promovidos pelo Brasil para fins de regular o mercado farmacêutico brasileiro, com destaque para a regulação das patentes farmacêuticas. O presente trabalho utiliza como método de abordagem o hipotético-dedutivo, técnica de pesquisa bibliográfica, vertente metodológica qualitativa e natureza exploratória.

2 O ESTADO E A REGULAÇÃO ECONÔMICA

Não há como negar que o Estado é uma figura de extrema relevância no contexto social, desde aqueles que entendem que o centro gravitacional da vida em sociedade se fundamenta num Estado forte e presente em todas as esferas da vida humana, até





àqueles que defendem a sua mínima intervenção na sociedade como um todo, devendo-se manter alheio a muitas questões.

A intercessão entre esses dois extremos apresentados é justamente a preponderante existência do Estado, seja como balizador principal da vida social moderna, ou na condição de figurante, o que não se refuta é seu importante papel social.

Vale trazer ao lume as lições de Eros Grau (2010, p. 24), que denotam a importante figura do estado, vejamos:

A própria constituição do modo de produção capitalista dependeu da ação estatal. Em outros termos, não existiria o capitalismo sem que o Estado cumprisse sua parte, desenvolvendo vigorosa atividade econômica, no campo dos serviços públicos. O Estado desempenha, marcadamente, função de integração capitalista com o prestador do serviço de transporte público de carga – aí a constituição do sistema de transporte ferroviário e, após, marítimo. De outra parte, lembre-se o seu papel na área da saúde, instalando, na primeira metade do século, verdadeiras oficinas de controle de qualidade da mercadoria trabalho.

Diante de tal contexto, a história nos conta sobre os arquétipos do Estado moderno, e suas principais formas de atuação na sociedade, e aproveitamos apenas para citar brevemente esses arquétipos, primeiramente aquilo que ficou conhecido como Estado Liberal, cuja perspectiva era a mínima intervenção estatal na vida social, especialmente no campo econômico, e num outro momento histórico, a ascensão do Estado do Bem Estar Social, que, ao contrário da premissa de mínima intervenção, figurou como interventor, às vezes máximo, em algumas situações da vida social, para então chegarmos ao momento do Estado Regulador, um fenômeno ainda em constante ajustes e adaptações nas mais variadas nações, sejam desenvolvidas ou subdesenvolvidas.

Considerando o atual modelo de Estado, o regulador, a verdade é que a seara econômica não deixaria de compor o escopo de atuação desse Estado, que, na maior parte da sua atividade, regula as ações privadas por meios de institutos eminentemente jurídicos, como leis e normas, por exemplo, criando obrigações, delimitando o raio de ações, enfim, controlando a atuação dos agentes econômicos.

Uma grande preocupação dos economistas, de uma forma geral, era de que o direito, ao legalizar, normatizar, regular, a atividade econômica, até pouco tempo não se





preocupava em levar em consideração conceitos e premissas econômicas, relegando os usos dos princípios e conceitos econômicos quase sempre para tratar de legislação antitruste e tributos, como menciona Cooter (2008, p. 1), senão vejamos:

Until recently, Law confined the use of economics to the areas of antitrust law, regulated industries, tax, and the determination of monetary damages. Law needed economics in these areas to answer such questions as “What is the defendant’s share of market?”, “Will price controls on automobile insurance reduce its availability?”, “Who really bears the burden of the capital gains tax?”, and “How much future income did the children lose because of their mother’s death?”

This limited interaction changed dramatically beginning in the early 1960s when the economic analysis of law expanded into the more traditional areas of the law, such as property, contracts, torts, criminal law and procedure, and constitutional law.

Segundo Posner (1983, p. 5), ao falar especificamente sobre o *common law* norte americano, retrata que há lógica econômica no pensamento jurídico, e tal assertiva também aplica-se ao nosso contexto, pelo que aproveitamos para citar o ensinamento do referido autor, *in verbis*:

But the economic logic of the common law is more subtle than this. In analyzing a wide variety of legal doctrines – a few scattered examples are assumption of risk in tort law, the degrees of homicide, the principles of tort and contract damages, proximate cause, mistake and fraud in contract law, the principles of restitution, the doctrine of “moral consideration”, the structure of property rights in water, the law of joint tortfeasors, and the rules of salvage in admiralty law – economists and economically minded lawyers have found that the law uncannily follows economics.

Diante de tais perspectivas, considerando que não é o prisma do presente trabalho, mas, se faz necessário apresentar uma conceituação, aproveitamos o ensejo para apresentar o conceito de AED, segundo as lições da Professora Sztajn (2005, p. 82), *in verbis*:

Trata-se de aplicação da teoria da escolha racional ao Direito (quer se trate de Direito positivo, de usos e costumes, decisões dos Tribunais ou de normas sociais), uma forma de pensar as normas jurídicas levando em conta que os prêmios e punições estão associados tanto às instituições quanto à racionalidade econômica e, por isso, devem ser considerados elementos formadores do substrato normativo.





Vislumbrada tal necessidade percebendo uma maior aproximação ao longo dos anos entre tais campos do saber, direito e economia, foi buscado construir no presente trabalho dissertativo tal relação, ao analisar a regulação estatal exercida no mercado de medicamentos, considerando a participação do Estado nessa relação, em especial na temática de abordagem, que envolve essencialmente a saúde como um direito fundamental, ao entendermos que o acesso a medicamentos, especialmente pelo consumidor, é um importante vetor para materialização deste direito fundamental.

Portanto, entendemos que é essencial estabelecer como ponto de partida a compreensão, mesmo que de forma mínima, do que é de como se desenvolve o que chamamos de Estado Regulador, conforme trataremos no subitem a seguir, para a partir daí tratarmos a regulação econômica sob o prisma da CF/88, buscando aplicar os conceitos do marco teórico da Análise Econômica do Direito (AED) de modo a justificar a regulação exercida no mercado de medicamentos, ao apresentar as falhas de mercado, e, ao final, suscitando também possíveis falhas de governo.

3 O ESTADO REGULADOR

A partir da década de 70 do século XX, o Estado passa a exercer um papel diferente do que ocorria até aquele período ao pensarmos no que seria o Estado Liberal e o Estado do Bem-Estar Social, e esse período pode ser considerado até os dias atuais, especialmente se considerarmos a forte influência do capitalismo desde aquele momento até o presente.

Como já foi mencionado, no presente contexto, o Estado encolhe enquanto participe da vida social, e passa a exercer a partir de então um papel em que lhe incumbe a regulação das mais variadas situações, e considerando o escopo do presente trabalho, nos ateremos aos aspectos da regulação estatal exercida no campo econômico.

Registre-se que a regulação pode ocorrer por um interventor, com poderes para tanto, como verificamos nas situações em que o Estado cria mecanismos, limita a atuação empresarial, fixa preços de determinados produtos, traz uma elevada proteção





ao consumidor, e isso conhecemos como hétero-regulação, e é um tema com o qual estamos mais familiarizados. Há também o aspecto da autorregulação, que ocorre quando os partícipes de determinado grupo, sem que haja a interferência ou interveniência de um terceiro estranho ao processo, criam mecanismos, implementam regras e normas, estabelecem parâmetros, que é o que tem ocorrido atualmente com o mercado das criptomoedas, segundo nota publicada pela Comissão de Valores Mobiliários (CVM) em 11 de outubro de 2017.

A atuação do Estado enquanto ente regulador, sob a régua da AED deve pautar-se primordialmente na questão da eficiência, especialmente se considerarmos a escassez de recursos, a preocupação do regulador deve ser delimitar ações e condutas que melhor aloquem os recursos disponíveis.

É preciso considerar que houve, após a derrocada do Estado Intervencionista, mais uma vez, uma mudança de paradigma ao se pensar na figura do Estado Regulador, onde se abre mão de um protagonismo e passa a agir disciplinando as regra do jogo, e frise-se que esse abandono do protagonismo, nesse momento do Estado, não significa que deixou de atuar na busca de bem maiores comuns, como a educação, saúde, previdência, dentre outras diretrizes.

Partindo da premissa constitucional da promoção da saúde como dever do Estado (art. 196, CF/88), além da previsão de intervenção no domínio econômico, conforme dispõe o art. 170, CF/88, busca-se justificar a intervenção reguladora do Estado no mercado de medicamentos de modo a proporcionar a todos o acesso à saúde, especialmente atuando na regulação dos preços a serem suportados pelo consumidor.

Na concepção de Grau (2010, p. 47) a regulação dos mercados econômicos por meio de atividade estatal não é novidade, e decorre do simples fato da insustentabilidade do liberalismo econômico, tendo em conta, que o ingresso do Estado na esfera econômica se percebeu inicialmente com a monopolização estatal na emissão de moeda, também por meio das codificações, exercício do poder de polícia, ampliação significativa da prestação de serviços públicos, e tudo isso contribuiu para deflagrar o papel do Estado como agente regulador da economia.

Avançando no tempo, e vindo para os dias atuais, sob a égide da Constituição Federal de 1988, em que alguns defendam que a ordem econômica ali prevista traga em





seu escopo o princípio da subsidiariedade, que seria a noção do Estado agindo, no tocante à economia, sempre limitado pela livre iniciativa e de forma subsidiária, apenas com a incumbência de auxiliar e suprir a iniciativa privada em suas falhas e necessidades (Bercovici, 2014).

Na verdade, a ordem econômica brasileira traz consigo, além de elementos liberais, elementos sociais, intervencionistas, desenvolvimentistas, entre outros, de modo que, pensar numa ordem econômica alheia às diretrizes e intervenção do Estado, seria ir de encontro aos vários princípios e diretrizes constitucionais que a norteiam (BERCOVICI, 2017).

Levando em consideração todo o contexto histórico e legal que autorizam e legitimam o Estado intervir e atuar na seara econômica, uma área tão importante quanto à saúde não poderia passar despercebida pelo Estado, sem que sofresse qualquer tipo de regulação, pois, relegar esse mercado tão importante às diretrizes liberais e pouco ortodoxas, inexoravelmente sentiríamos ao longo dos anos a falência da área da saúde.

De acordo com a previsão legal, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, que está vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, tem como principais atribuições, segundo o seu Artigo 5º:

[...] a adoção, implementação e coordenação das atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor (BRASIL, 2003, p.02).

Como mencionado anteriormente, o controle e regulação exercida pelo Estado no mercado de medicamentos se insere num contexto que vai além da proposição simplesmente econômica, adentrando no mérito de uma maior proteção da saúde, ao promover a necessária assistência farmacêutica, tratando-se de uma questão de cunho eminentemente social (BRASIL, 2010).

Por último, conforme dito alhures, a CMED tem como objetivos regular economicamente o mercado farmacêutico, de modo a promover a assistência farmacêutica à população, fomentando meios de estimular a oferta de medicamentos, bem como a competitividade do setor, e podemos verificar que tais pretensões encontram esteio nas proposições e conceitos da AED.





Considerando inicialmente a contextualização da atual concepção do estado, especificamente do Estado Brasileiro, vislumbrando as disposições constitucionais vigentes, que garantem ao Estado a possibilidade de promover ainda a ordem econômica e social, tendo em conta o atual momento político e a profunda crise institucional que estamos vivenciando, não poderia haver momento mais propício para reafirmar que ainda no texto constitucional vigente, existem diretrizes que buscam o desenvolvimento da nação em seus mais variados aspectos.

Remontando às análises realizadas ainda no início do século XX, tal como menciona Bercovici, o desenvolvimento é entendido como um processo de mudanças autógenas da economia, alterando o estado de equilíbrio até então vigente. Keynes, ao criticar os pressupostos teóricos e metodológicos dos neoclássicos, sustentando a expansão da atuação do Estado na economia como meio de evitar o colapso das economias capitalistas, já demonstrava que para alcançar qualquer nível de desenvolvimento a participação do Estado seria de extrema e fundamental importância.

Para a CEPAL o principal dever do Estado Latino-Americano era superar a condição periférica de subdesenvolvimento, e vislumbrava que essa possibilidade seria factível com o advento da industrialização desses países. O contraponto a esse argumento é o próprio Brasil, que é um país relativamente bem industrializado, e, até hoje ainda amarga as agruras do subdesenvolvimento. Na concepção clássica de Celso Furtado (1962): “O subdesenvolvimento é, portanto, um processo histórico autônomo, e não uma etapa pela qual tenham, necessariamente, passado as economias que já alcançaram grau superior de desenvolvimento.”

É evidente a necessária participação do Estado, que se funda a partir de escolhas democráticas, diferente da atual situação brasileira, para a promoção do desenvolvimento, a quebra das estruturas que amarram o país na condição de subdesenvolvido passa necessariamente por uma participação estatal estruturada e ativa, e a regulação econômica é apenas uma dentre várias prerrogativas do Estado para a promoção do desenvolvimento. Piketty (2014), em sua releitura do Capital (Karl Marx), demonstra alguns dados em que países subdesenvolvidos tem um Estado bastante intervencionista, e arrecadam em média entre 40% e 45% do PIB anual em cada uma dessas nações, o que nos traz à tona que o simples fato de ser intervencionista não faz





o desenvolvimento florescer em uma nação, é necessário que essa intervenção, conforme mencionado anteriormente no que tange à AED, seja cirúrgica na busca por um Estado eficiente.

Um importante vetor para a promoção do desenvolvimento são as políticas públicas, que podem ser conceituadas como os programas de ação governamental visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados.

Nessa esteira, olhando e buscando alento num futuro próximo, o fato de não termos atingido minimamente os preceitos do Estado Social, tal situação não tem o condão de decretar a impossibilidade de se pensar no modelo de Estado Regulador atual como vetor para o fomento do desenvolvimento, no caso deste trabalho, na possibilidade de facilitar o acesso à saúde por meio de medicamentos, considerando a atuação estatal nesse sentido.

É possível estabelecer que regulação econômica pressupõe a intervenção estatal na economia, e, essa intervenção pode ocorrer de algumas maneiras, e nas lições de Grau (2010), é possível identificar três maneiras de intervenção (regulação), tal como a seguir:

Afirmada a adequação do uso do vocábulo intervenção, para referir atuação estatal no campo da atividade econômica em sentido estrito (“domínio econômico”), reafirmo a classificação que tenho me valido, que distingue três modalidades de intervenção: intervenção por absorção ou participação (a), intervenção por direção (b) e intervenção por indução (c). (GRAU, 2010 p. 146 e 147)

Cabe ainda, mesmo que de forma abreviada tecer alguns comentários acerca de cada uma das modalidades citadas por Grau (2010), e no caso da intervenção por absorção ou participação, o Estado desenvolve a atividade econômica como agente de mercado, propriamente dito. Absorve uma parcela de mercado quando exerce o monopólio, por exemplo, no caso da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT). Já quanto à participação como modelo de intervenção implica que o Estado irá desenvolver atividade econômica em regime de competição. (GRAU, 2010 p. 147)





No que tange à intervenção por direção, o Estado irá determinar as regras do jogo econômico, limitando as ações, dirigindo-as compulsoriamente, como faz, por exemplo, com o mercado econômico farmacêutico, ao limitar a atuação dos *players* na formação dos preços dos produtos, impondo limites a tais preços. Quanto ao modelo de intervenção por indução, o Estado utilizará mecanismos e instrumentos de regulação (intervenção) que sejam consonantes com as leis que rejam o funcionamento de determinado mercado, sem, necessariamente impor ações, ao contrário, sugerindo-as. (GRAU, 2010 p. 147)

Diferente do que se propaga de forma equivocada, deve-se registrar, a AED não é, e não pode servir de pressuposto para refutar a necessidade de existência do Estado, tão pouco é pressuposto para relegar o campo econômico à sua própria sorte, negando a necessidade da regulação estatal econômica, quando a grande vertente da AED é na verdade a busca por uma normatização mais eficiente, do ponto de vista dos recursos disponíveis.

Como já abordado anteriormente nesse trabalho, é necessário que a interdisciplinaridade permeie a construção da regulação econômica por parte do Estado, pois, não é factível que tal instrumento estatal seja utilizado sem levar em consideração os vários aspectos que afetam a sua construção, porquanto, não está restrita tão somente à economia, pelo contrário, há vários pontos de interseção que precisam realizar trocas de conhecimento, e para além das trocas, valer-se de tais conhecimentos até à medida do necessário para nortear também sua própria atuação.

Como fim essencial do Estado, na perspectiva deste trabalho de dissertação, a promoção da saúde da sociedade civil brasileira, especialmente no que tange à proteção do consumidor que utiliza medicamentos para recuperar sua saúde de uma enfermidade, ou mesmo, para prevenir tais enfermidades, e o possa fazer de forma justa e razoável, sem que seja necessário comprometer de forma insustentável seu orçamento familiar, tendo a possibilidade de adquirir esses medicamentos, não apenas através do SUS, mas, suportando tais gastos, através de uma regulação eficiente a ser exercida pelo Estado.

Após a breve apresentação de conceitos que sustentam a necessidade de regulação estatal da vida em sociedade num arquétipo generalista, abordaremos de forma específica alguns dos fatores que justificam a intervenção estatal no mercado





farmacêutico, especialmente a partir da regulação que é exercida no Brasil, tendo como fundamento legal a Lei nº 10.742/2003, tendo estabelecido a CMED, que dentre outras atribuições e atividades, exerce o controle e fixação dos preços máximos de venda de medicamentos no território brasileiro. O fato é que existem falhas de mercado que fazem nascer a necessidade de atuação estatal, regulando a atividade econômica farmacêutica.

Há muito que a indústria farmacêutica deixou a forma artesanal de produção, como ocorria no final do século XIX, até a metade do século XX, aproximadamente, após a 2ª Guerra Mundial, passou-se a enxergar na indústria farmacêutica um potencial vetor de enriquecimento e de fomento da economia ao redor de todo o globo. Com o fenômeno da industrialização no setor farmacêutico, foi possível pulverizar a oferta de medicamentos, homogeneizar a tecnologia, buscar por inovações de forma frequente, realizar altíssimos investimentos em pesquisa e desenvolvimento, dentre outras coisas. (Fiúza e Lisboa, 2001).

Como dito, após a partir da década de 40 e 50 do século XX, a indústria farmacêutica passa a uma nova condição, ao conseguir isolar algumas substâncias químicas que são matéria prima para os medicamentos, e teve como primeiro grande avanço a descoberta da estreptomicina¹, o segundo gatilho para o grande avanço foi a possibilidade de patentear o processo das modificações químicas que permitisse o isolamento e a purificação da estreptomicina, reconhecida pelo U.S. Patent Office, e o terceiro passo foi justamente a utilização das patentes pelos laboratórios fabricantes com vistas ao controle da produção dos medicamentos, sua distribuição, bem como os preços.

4 O DIREITO DE PATENTE E OS SEUS LIMITES: REGULAÇÃO DA EXAUSTÃO DO DIREITO DE PATENTE NO ACORDO TRIPS/OMC, DIREITO COMPARADO E NO BRASIL

Tal como mencionado anteriormente, após o reconhecimento pelo U.S Patent Office das patentes de medicamentos, as empresas inovadoras passaram a utilizar-se

¹ A estreptomicina foi o primeiro agente específico efetivo no tratamento de doenças bacterianas, especialmente a tuberculose, e é considerando um antibiótico de pequeno espectro.





desse instrumento, com vistas à restrição do acesso à produção e comercialização dos seus produtos, o que possibilitou e ainda possibilita a monopolização, mesmo que, temporária do mercado. (Fiúza e Lisboa, 2001 p. 03)

Necessário ter em mente que, quando falamos em monopólio na indústria farmacêutica, tal situação não se traduz numa grande corporação ou conglomerado com um *market share* bastante significativa, essa participação, especificamente no mercado brasileiro, é extremamente pulverizada, em que as 20 (vinte) maiores indústrias farmacêuticas que atuam no território brasileiro, um faturamento anual de R\$ 30.000.000.000,00 (trinta bilhões de reais), num mercado anual de R\$ 80.000.000.000,00 (oitenta bilhões de reais), ou seja, somadas, as 20 (vinte) maiores empresas farmacêuticas no Brasil, representam um *market share* de 37,5% (trinta e sete inteiros e cinquenta centésimos por cento), aproximadamente, conforme podemos perceber na figura abaixo: (Figura 1)

RANKING DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS POR FATURAMENTO – PPP*

RANK	FABRICANTE		2013		2014		2015		2016		2017
1	ACHE	3	2.018.603	1	2.306.149	1	2.792.186	1	3.303.447	1	3.817.551
2	EMS PHARMA	1	2.191.935	2	2.187.094	2	2.444.842	2	2.799.346	2	3.133.496
3	SANOFI	2	2.033.933	3	2.175.221	3	2.409.841	3	2.654.651	3	2.813.963
4	EROFARMA	5	1.311.488	4	1.836.542	4	1.543.577	4	2.188.280	4	2.598.411
5	NEO QUIMICA	6	1.042.638	5	1.433.426	5	1.187.368	5	1.516.343	5	1.561.026
6	NOVARTIS	8	839.991	8	1.103.022	6	1.081.773	7	1.244.668	6	1.364.091
7	BIOLAB-SANUS FARMA	10	827.132	7	1.108.128	9	961.938	6	1.250.744	7	1.354.346
8	LIBBS	12	688.707	11	1.013.798	11	858.583	10	1.159.287	8	1.314.313
9	MEDLEY	4	1.345.530	7	1.016.225	6	1.111.505	8	1.215.090	9	1.250.258
10	BAYER PHARMA	9	831.132	8	971.125	9	1.075.660	9	1.183.000	10	1.240.598
11	TAKEDA PHARMA	11	782.628	12	850.540	12	935.874	12	1.040.052	11	1.225.296
12	PFIZER	7	901.267	10	947.698	10	1.019.813	11	1.107.706	12	1.137.600
13	BOEHRINGER ING	19	566.140	20	594.976	17	717.247	14	908.688	13	1.051.232
14	CIMED	16	600.200	16	642.124	18	715.777	17	815.595	14	1.025.380
15	ASTRAZENECA BRASIL	14	639.577	13	730.900	13	817.761	13	920.037	15	982.734
16	GSK FARMA	23	516.412	19	611.192	15	730.061	16	829.095	16	982.01
17	MANTECORP I Q FARM	18	572.675	17	620.893	16	719.740	18	813.333	17	917.490
18	JOHNSON JOHNSON	15	601.997	14	707.159	14	798.690	15	848.473	18	893.529
19	ABBOTT	24	512.103	25	541.501	21	640.428	20	739.950	19	833.037
20	SANDOZ DO BRASIL	13	667.663	19	714.955	19	714.955	19	763.348	20	801.353





Figura 1: Ranking da Indústria Farmacêutica no Brasil

Fonte: Adaptado da INTERFARMA. Guia 2018 INTERFARMA. Disponível em <https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2018/dados_do_setor#ranking_das_industrias>

Acesso em 04 de fevereiro de 2019.

Portanto, diante de tal contexto, é necessário ter em conta que o monopólio exercido, via de regra, pela indústria farmacêutica, não se traduz de forma convencional, tão pouco é possível percebê-lo de uma maneira corriqueira e usual, de acordo com o ganhador do Prêmio Nobel de Economia, o economista Paul Krugman (2018), em artigo publicado na revista Exame, descreveu da seguinte forma:

Tenham em mente que a maneira como o setor de remédios funciona não tem e não guarda qualquer semelhança com as narrativas de Economia Primária, baseadas em oferta e demanda e adoradas pelos entusiastas do livre mercado. O que nós temos, em vez disso, é um sistema de patentes em que a empresa que desenvolve um medicamento recebe um monopólio legal temporário sobre as vendas daquele medicamento. Este sistema é ok, ou no mínimo justificável, como uma maneira de recompensar a inovação; porém, nada na lógica do sistema de patentes diz que os proprietários de patentes deveriam ser livres para explorar seus monopólios até o limite.

Do ponto de vista da empresa produtora e inovadora no mercado de medicamentos, a proteção e reserva de mercado garantidas pelas patentes, é de extrema importância, pois, é o que garante que investimentos continuem sendo realizados em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de novas drogas, ou mesmo no melhoramento de drogas já existentes, bem como, possibilitam que no período de reserva de mercado, os investimentos realizados pela empresa como um todo, sejam devidamente recuperados.

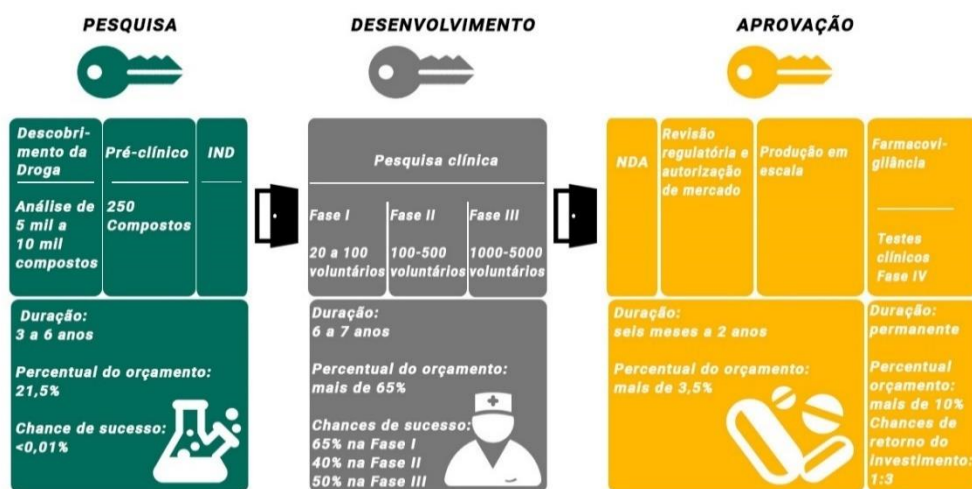
Necessário se faz tecer alguns breves comentários acerca do tema P&D, porquanto é uma importante ferramenta da indústria farmacêutica, sem a qual não teríamos hoje a possibilidade de tratamentos de várias doenças e enfermidades. De acordo com a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA, no ano de 2017 foram investidos aproximadamente €\$ 158.000.000.000,00 (cento e cinquenta e oito bilhões de euros) em P&D, sendo que aproximadamente 20% (vinte por cento) desse montante, ou seja, quase €\$ 30.000.000.000,00 (trinta bilhões de euros) são investidos na primeira fase da P&D, que é fase da pesquisa propriamente dita, onde





são descobertas as novas drogas, fase esta que dura de 3 a 6 anos, e, em apenas 0,01% (zero, vírgula zero um por cento dos casos) é possível avançar para a segunda fase da P&D, ou seja, a cada mil pesquisas realizadas, apenas uma, em média, avança para a fase seguinte, conforme ilustra a figura a seguir: (Figura 2)

AS ETAPAS PARA A CRIAÇÃO DE UM MEDICAMENTO



Fonte: IFPMA - Facts And Figures 2017

Figura 2. As etapas para a criação de um medicamento

Fonte: IFPMA – Facts and Figures 2017

Diante de tais circunstâncias, é compreensível a outorga de patentes pelo Estado às indústrias farmacêuticas, porquanto, seria óbvio que a não concessão dessa reserva de mercado, mesmo que temporária, acabaria por desestimular os investimentos em P&D, e os prejuízos advindos de tal situação, entendemos, seriam imensuráveis.

Conforme ensina Fiúza e Lisboa (2001), as patentes concedidas à indústria farmacêutica permitiram grande inovação tecnológica para o setor, e um dado extremamente relevante, extraído de um questionário aplicado nos EUA, revelou que, se não fosse a possibilidade de patentear as invenções e inovações tecnológicas da indústria farmacêutica, é possível que 65% (sessenta e cinco por cento) das drogas que temos e conhecemos hoje, não teriam sido desenvolvidas e produzidas.





O fato é que, à medida em que o Estado possibilita e investe em meios para que sejam protegidas as invenções farmacêuticas patenteadas, denota-se extremamente razoável que exerça sobre essa mesma indústria regulação, primordialmente, do ponto de vista sanitário, garantido a máxima segurança dos produtos comercializados, porquanto, temos a saúde das pessoas como objetivo principal a ser preservado, e, ao mesmo tempo, no campo econômico, estabelecendo limites à indústria, para que não usufrua de benesses que beiram à ilicitude, ao manterem práticas predatórias no mercado, abusando dos consumidores.

No que tange a questão do monopólio exercido na indústria farmacêutica, para além das patentes, é possível perceber que os *players* da indústria se especializam em classes terapêuticas de medicamentos, ou, princípios ativos, e, geralmente, onde uma indústria é muito forte, acaba prevalecendo sobre outras, com um *market share* significativo, conforme é possível compreender no trabalho desenvolvido por Miziara (2013, p. 40):

Os mercados particulares ou especializados são aqueles relativos aos princípios ativos ou às classes terapêuticas. A título de ilustração, um mercado específico pode ser aquele correspondente a um medicamento de referência e seus equivalentes genéricos, constituindo um mercado especializado por princípio ativo. Nesse sentido, o mercado farmacêutico é um setor oligopolizado ou monopolizado, variando de acordo com o mercado específico analisado.

Corroborando essa constatação, mais adiante nessa dissertação, trataremos sobre a política de preços exercida pela CMED, e suas nuances, e aqui aproveitamos para mencionar que um dos fatores levados em consideração na fixação dessa política de preços, é justamente a concentração de mercado, ou seja, essa concentração pode ser traduzida e entendida através das classes terapêuticas, e a própria CMED considera haver uma parcela de mercado em que não há indícios de que haja concentração de mercado, considera outra fatia do mercado moderadamente concentrado, e uma última parcela de mercado em que é fortemente concentrado, sendo que, nesta última parcela de mercado (fortemente concentrado) foram faturados no ano de 2017 mais de 60% (sessenta por cento) dos gastos com medicamentos, como podemos ver na tabela a seguir. (Tabela 1)





Empresas, Produtos, Apresentações, Classes Terapêuticas, Faturamento e Quantidade de Apresentações Comercializadas por Faixa de Concentração de Mercado.

Índice ⁽¹⁾ Herfindahl-Hirschman (HHI)	Empresas	Produtos	Apresentações cadastradas com comercialização	Princípios ativos e associações	Subclasses terapêuticas	Faturamento (R\$)	Apresentações comercializadas
Total	214	6.587	12.805	1.794	458	69.487.152.384	4.446.071.520
Sem evidência de concentração	151	2.615	5.309	433	40	20.195.979.691	2.140.828.896
Moderadamente concentrado	161	1.857	3.432	432	71	12.002.691.499	906.302.624
Fortemente concentrado	191	2.115	4.064	1.046	347	37.288.481.195	1.398.940.000

Tabela 1. Concentração no mercado farmacêutico

Fonte: CMED/ANVISA – Relatório de comercialização enviado pelas empresas

Por fim, mais uma vez vislumbramos que no tocante à participação de mercado de um modo geral, não é possível afirmar que exista a falha do poder de mercado (monopólio), considerando que são vários os fabricantes de produtos farmacêuticos ao redor do mundo, e também no Brasil, por outro lado, é necessário também considerar a especificidade desse mercado, e esse poder de mercado pode estar justamente disfarçado, ao analisarmos, por exemplo, as variadas classes terapêuticas, em que geralmente um laboratório fabricante se destaca na participação de mercado, e esse poder de mercado poderia acarretar justamente a ineficiência do ponto de vista econômico.

Assim, ao analisar os limites do direito de propriedade intelectual, mais especificamente das patentes farmacêuticas, importa destacar alguns elementos da estrutura deste direito, bem como os elementos que o fundamentam, neste sentido patente pode ser compreendida como sendo

[...] um direito, conferido pelo Estado que dá ao seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia. Como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos pontos essenciais do invento, a lei dá ao titular da patente um direito limitado no tempo, no pressuposto de que é socialmente mais produtiva em tais condições a troca da exclusividade de fato (a do segredo da tecnologia) pela exclusividade temporária. (BARBOSA, 2019, p.1099)

O direito de patente tem como finalidade garantir ao inventor detentor da patente a remuneração pela inovação, justamente por estar diretamente relacionada ao processo de inovação tecnológica as patentes, sobretudo no final do século XX e início do século





XXI, obtiveram ainda mais destaque no comércio internacional em virtude do forte crescimento econômico que os países industrializados alcançaram neste período ao fundamentar a sua economia num processo produtivo baseado na inovação.

Todavia, os limites do direito de patente são fundamentais para garantir o desenvolvimento econômico e social, se por um lado a proteção do direito de patente de acordo com a Constituição Federal de 1988²³ adota um conteúdo finalístico na medida em que a proteção deste direito tende a fomentar o investimento em pesquisa e desenvolvimento, trata-se, portanto, de uma perspectiva utilitarista deste direito, por outro lado o direito de patente se não observado os limites da proporcionalidade pode facilmente representar uma ferramenta de abuso do poder econômico (RAMOS, 2015, p. 227).

A fim de demonstrar o escopo de proteção do direito de patente, importa neste momento destacar as prerrogativas que o legislador brasileiro (Lei de Propriedade Intelectual nº 9279/96) conferiu aos titulares de patente o direito de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar os produtos desenvolvidos a base da patente, assim, é certo que conferir estas prerrogativas aos titulares de patentes por um longo período de tempo pode transformar o pretense fomento ao desenvolvimento tecnológico num verdadeiro monopólio.⁴

Frente a importância econômica que a inovação tecnológica detém, os limites do direito de patente devem ser analisados à luz da doutrina da exaustão deste direito, instrumento fundamental para garantir o equilíbrio da relação entre os lucros auferidos pelo titular da patente e o interesse público. (DA SILVA, 2002, p.11)

A exaustão do direito de patente ou doutrina da primeira venda (*first sale doctrine*) pode ser compreendida como sendo

² Constituição Federal de 1988. Art.5º.

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

³ Neste mesmo norte o artigo 7º do Acordo TRIPS ao estabelecer os objetivos da proteção aos direitos de propriedade intelectual dispõe: A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

⁴ Lei nº 9279/96. Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:





“[...] a doutrina segundo a qual uma vez que o titular tenha auferido o benefício econômico da exclusividade (“posto no comércio”), através, por exemplo, da venda do produto patenteado, cessam os direitos do titular da patente sobre ele. Resta-lhe, apenas, a exclusividade de reprodução (BARBOSA, 2019, p. 1618)

A fim de compreender a doutrina da exaustão do direito de patente, necessário analisar num primeiro momento o disposto no Acordo *TRIPS - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), o ponto de partida escolhido tem como pressuposto o fato de que esta norma objetiva estabeleceu parâmetros normativos que poderiam ser observados pelos países signatários do acordo.

Ao iniciar a análise da regulação do direito à exaustão do direito de patente no âmbito do acordo *TRIPS* é necessário destacar a natureza e abrangência das obrigações contidas neste diploma normativo internacional tudo isso como forma de compreender balizas interpretativas da norma, neste sentido o art.1º do acordo supracitado dispõe:

Artigo 1º. Natureza e Abrangência das Obrigações. e Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos.

De acordo com a norma acima transcrita é possível concluir que o Acordo TRIPS tem como objetivo estabelecer parâmetros mínimos que devem ser observados por cada um dos países signatários do acordo, dando assim ampla liberdade para estes ampliarem o escopo da proteção do direito de propriedade intelectual.

Contudo, ao analisar especificamente a regulação do direito à exaustão do direito de propriedade intelectual, o acordo adota uma posição de neutralidade, ou seja, não estabelece padrões mínimos de regulação, permitindo com isso que cada país estabeleça o esgotamento do direito de propriedade intelectual de acordo com o seu sistema jurídico, político e econômico, fator que impacta, por exemplo, tema relacionado a importação paralela de medicamentos





O tema da exaustão dos direitos de propriedade intelectual, como se vê no art.6º do TRIPS e, posteriormente, na Declaração de Doha, constitui, em essência, um “acordo para poder discordar”: os Estados-membros estão livres para determinar sua política e regras sobre exaustão de direitos, isto é, para decidir livremente proibir ou permitir a importação paralela. E isso porque, na fase final das negociações de TRIPS, como veremos a seguir, os Estados-membros do GATT não conseguiram chegar a um consenso sobre como endereçar e definir, em um standard comum, o complexo tema da exaustão de direitos. (BASSOS, 2011, p.21)

O tema relacionado a patente farmacêutica ganha contornos sobremodo importante para a discussão relacionada a regulação de medicamentos na medida em que o Brasil é considerado como sendo um dos maiores mercados consumidores de medicamentos do mundo, sendo a maior parte destes medicamentos desde o advento da Lei de Propriedade Intelectual objeto de importação para fins de abastecer o mercado nacional.

O processo de importação de medicamentos é viabilizado por meio de um mecanismo previsto na legislação, especificamente o art.43, IV da Lei nº 9.279/96,,que regula a exaustão dos direitos de propriedade intelectual, trata-se de uma exceção a regra prevista no art.42 do mesmo diploma legal que dispõe a respeito do escopo de abrangência dos direitos que o titular da patente possui, dentre eles o direito de proibir a comercialização do produto patenteado sem a autorização do titular da patente.

A exaustão de direitos representa a possibilidade de que o adquirente do produto patenteado, possa vender o produto para terceiro independente da anuência ou de pagamento do *royaltes* para o detentor da patente.

No âmbito do Brasil a legislação estipulou que a exaustão do direito de patente ocorrerá sempre que o produto patenteado for colocado no mercado interno/nacional, de maneira que o adquirente do produto poderá dentro deste mercado (re) vender para terceiros dentro do mercado supra. (AHIERT; CAMARA JUNIOR, 2019, p.103).

A forma de regulação da exaustão do direito de patente farmacêutica tem impossibilitado que o mercado nacional, cujo principal ator é o SUS possa adquirir produtos junto a outros exportadores, na medida em que a exaustão de direitos ocorre apenas no âmbito do mercado interno.

Este arranjo normativo do direito de patente farmacêutica adotado pelo Brasil é mais um dos fatores que expõe a vulnerabilidade da cadeia de abastecimento





farmacêutica nacional que embora seja responsável por alimentar a necessidade de insumos de saúde, sobretudo a necessidade de medicamentos utilizados nas políticas públicas de saúde desenvolvidas pelo SUS, permanece dependente do mercado internacional, com observância de fornecedor restrito, em virtude da vedação a importação paralela.

5 CONCLUSÃO

Desde o advento da CF/88 o mercado farmacêutico brasileiro sofreu profundas transformações normativas e estruturais.

No âmbito estrutural, o país perdeu muito da sua capacidade produtiva, o que aprofundou o seu papel de dependência tecnológica internacional.

Esta dependência é ampliada quando verificado o arranjo normativo adotado pelo Brasil quando da aprovação da Lei de Propriedade Industrial, Lei nº 9.279/96, que estipulou monopólio jurídico dos detentores das patentes farmacêuticas, por conseguinte, restringindo os fornecedores.

Esta característica do mercado nacional e dos arranjos institucionais adotados após a CF/88, levou a necessidade de estabelecer uma regulação específica através da CMED com um sistema de praticamente tabelamento de preço dos medicamentos, tanto para o mercado público (aquisição de produtos por parte do Estado Brasileiro), como para o mercado privado (setor de saúde suplementar).

O arranjo institucional adotado pelo Brasil dificultou até mesmo a possibilidade de efetuar importação paralela, fator que poderia representar importante medida de economia de custos para o setor público de saúde no momento de adquirir medicamentos, contudo, a opção do legislador nacional aprofunda a dependência tecnológica nacional.

REFERÊNCIAS





AHLERT, Ivan B. e JUNIOR, Eduardo G. Camara. **Patentes: Proteção na lei de propriedade industrial.** São Paulo: Atlas, 2019.

BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da Propriedade intelectual:** Tomo II, 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

BASSO, Maristela. **Propriedade intelectual e importação paralela.** São Paulo: Atlas, 2011.

BERCOVICI, Gilberto. **O princípio da subsidiariedade e o autoritarismo.** Disponível em: www.conjur.com.br. Acesso em 28 de março de 2017.

_____. A expansão do estado de exceção da garantia da constituição à garantia do capitalismo. Coimbra, **Boletim de Ciências Econômicas**, v. 57, n. 01, p. 737-754, 2014.

COOTER, Robert D.; ULEN, Thomas. **Law and Economics.** 5th ed. Addison Wesley Longman, 2007.

FIUZA, Eduardo PS; LISBOA, Marcos de B. **Bens credenciais e poder de mercado: um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira.** 2001.

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988.** 14. ed. São Paulo: Malheiros. 2010.

KRUGMAN, Paul. A indústria farmacêutica ainda é quem manda. **REVISTA EXAME**, São Paulo, Ed. 1162, 2018

MIZIARA, Nathalia Molleis. **Regulação do mercado de medicamentos: a CMED e a política de controle de preços.** 2013. Dissertação (Mestrado em Direito Econômico, Financeiro e Tributário) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

PIKETTY, Thomas. **O capital no século XXI**, tradução Monica Baumgarten de Bolle. - 1. ed. – Intrínseca. Rio de Janeiro. 2014.

POSNER, Richard A. **The Economics of Justice.** Cambridge: Harvard University Press, 1983.

ZYBERSZTAJN, Décio; SZTAJN, Raquel. **Direito e Economia.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.

